医政発第0331049号
平成２０年３月３１日

各 都道府県知事
社会保険事務局長 殿

厚生労働省医政局長

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン　第３版」の策定について

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（以下、「ガイドライン」という。）」は、平成１７年３月３１日「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律の施行等について」（医政発第0331009号薬食発第0331020号保発第0331005号厚生労働省医政局長 厚生労働省医薬食品局長 厚生労働省保険局長連名通知）の別添として、個人情報保護に資する情報システムの運用管理、個人情報の保護に関する法律（平成１５年法律第５７号）への適切な対応等について、示したところである。その後、「安全なネットワーク基盤の確立」及び医療におけるIT基盤の災害、サイバー攻撃等への対応を体系づけ、平成１９年３月３０日「『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン　第２版』の策定について」（医政発第0330033号厚生労働省医政局長通知）の別添として、ガイドラインを第２版に改定したところである。

ガイドライン第２版の改定後、更に医療に関連する個人情報を取り扱う種々の施策等の議論が進行している状況を踏まえ、平成19年度は「医療情報ネットワーク基盤検討会」において、再度ガイドライン第２版を見直し、主に「（１）医療情報の取り扱いに関する事項」、「（２）無線・モバイルを利用する際の技術的要件等に関する事項」の２点に関して内容の改定を行い、別添のとおり「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン　第３版」を策定したので、貴職におかれては、御了知の上、貴管内の市町村（特別区を含む。）、関係機関、関係団体等に周知方願いたい。

なお、厚生労働省ホームページへも掲載予定としているので、念のため申し添える。

また、①医療情報の外部保存を行う情報処理事業者において医療情報の適切な管理が行われるよう、経済産業省において「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」が策定され、同省ホームページへも掲載されること、②総務省において、ＡＳＰ・ＳａａＳサービスの提供事業者が実施すべき情報セキュリティ対策を取りまとめた「ＡＳＰ・ＳａａＳにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」（平成２０年１月）が策定され、同省ホームページに掲載されたこと、③ＡＳＰ・ＳａａＳサービスを導入する場合の比較・評価・選択を支援するため、総務省において、「ＡＳＰ・ＳａａＳの安全・信頼性に係る情報開示指針」を策定し、これを踏まえ、本年４月より（財）マルチメディア振興センターが「ASP・SaaS安全・信頼性に係る情報開示認定制度」を創設したことにつき、同センターのホームページに掲載されていることについても、併せて周知方願いたい。

神奈川県 医 薬 2008.4.-7 号 176 収受印

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

第 3 版

平成 20 年 3 月

厚生労働省

改定履歴

版数	日付	内容
第 1 版	平成 17 年 3 月	平成 11 年 4 月の「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関する通知」及び、平成 14 年 3 月通知「診療録等の保存を行う場所について」に基づき作成された各ガイドラインを統合。 新規に、法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン（紙等の媒体による外部保存を含む）、及び医療・介護関連機関における個人情報保護のための情報システム運用管理ガイドラインを含んだガイドラインとして作成。
第 2 版	平成 19 年 3 月	平成 18 年 1 月の高度情報通信技術戦略本部（IT 戦略本部）から発表された「IT 新改革戦略」（平成 18 年 1 月）において、「安全なネットワーク基盤の確立」が掲げられたこと、及び、平成 17 年 9 月に情報セキュリティ政策会議により決定された「重要インフラの情報セキュリティ対策に係わる基本的考え方」において、医療を IT 基盤の重大な障害によりサービスの低下、停止を招いた場合、国民の生活に深刻な影響を及ぼす「重要インフラ」と位置付け、医療における IT 基盤の災害、サイバー攻撃等への対応を体系づけ、明確化することが求められたことを踏まえ、 (1) 医療機関等で用いるのに適したネットワークに関するセキュリティ要件定義について、想定される用途、ネットワーク上に存在する脅威、その脅威への対抗策、普及方策とその課題等、様々な観点から医療に関わる諸機関間を結ぶ際に適したネットワークの要件を定義し、「6.10 章　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」として取りまとめる等の改定を実施。 (2) 自然災害・サイバー攻撃による IT 障害対策等について、医療の IT への依存度等も適切に評価しながら、医療における災害、サイバー攻撃対策に対する指針として「6.9 章　災害等の非常時の対応」を新設して取りまとめる等の改定を実施。

第 3 版	平成 20 年 3 月	第 2 版改定後、更に医療に関連する個人情報を取り扱う種々の施策等の議論が進行している状況を踏まえ、 (1) 「医療情報の取扱に関する事項」について、医療・健康情報を取り扱う際の責任のあり方とルールを策定し、「4 章　電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」に取りまとめる等の改定を実施。また、この考え方の整理に基づき「8.1.2　外部保存を受託する機関の選定基準および情報の取り扱いに関する基準」を改定。 (2) 「無線・モバイルを利用する際の技術的要件に関する事項」について、無線 LAN を扱う際の留意点及びモバイルアクセスで利用するネットワークの接続形態毎の脅威分析に基づき、対応指針を 6 章と 10 章の関連する個所に追記。特にモバイルで用いるネットワークについては、「6.11　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」に要件を追加。更に、情報を格納して外部に持ち出す際の新たなリスクに対して「6.9　情報および情報機器の持ち出しについて」を新設し、留意点を記載。

【目次】

1　はじめに 1
2　本指針の読み方 4
3　本ガイドラインの対象システム及び対象情報 6
4　電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方 9
4.1　医療機関等の管理者の情報保護責任について 10
4.2　責任分界点について 12
5　情報の相互利用性と標準化について 19
5.1　標準的な用語集やコードセットの利用 19
5.2　国際的な標準規格への準拠 20
6　情報システムの基本的な安全管理 21
6.1　方針の制定と公表 21
6.2　医療機関における情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践 22
6.2.1　ISMS 構築の手順 22
6.2.2　取扱い情報の把握 23
6.2.3　リスク分析 24
6.3　組織的安全管理対策（体制、運用管理規程） 27
6.4　物理的安全対策 29
6.5　技術的安全対策 30
6.6　人的安全対策 37
6.7　情報の破棄 39
6.8　情報システムの改造と保守 40
6.9　情報および情報機器の持ち出しについて 42
6.10　災害等の非常時の対応 44
6.11　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理 47
6.12　法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて 64
7　電子保存の要求事項について 66
7.1　真正性の確保について 66

7.2　見読性の確保について 83
7.3　保存性の確保について 87
8　診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準 93
8.1　電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合 93
8.1.1　電子保存の 3 基準の遵守 94
8.1.2　外部保存を受託する機関の選定基準および情報の取り扱いに関する基準 95
8.1.3　個人情報の保護 103
8.1.4　責任の明確化 106
8.1.5　留意事項 107
8.2　電子媒体による外部保存を可搬媒体を用いて行う場合 108
8.3　紙媒体のままで外部保存を行う場合 108
8.4　外部保存全般の留意事項について 109
8.4.1　運用管理規程 109
8.4.2　外部保存契約終了時の処理について 110
8.4.3　保存義務のない診療録等の外部保存について 111
9　診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について 112
9.1　共通の要件 112
9.2　診療等の都度スキャナ等で電子化して保存する場合 115
9.3　過去に蓄積された紙媒体等をスキャナ等で電子化保存する場合 116
9.4（補足）　運用の利便性のためにスキャナ等で電子化をおこなうが、紙等の媒体もそのまま保存をおこなう場合 118
10　運用管理について 120
付則 1　電子媒体による外部保存を可搬媒体を用いて行う場合 128
付則 2　紙媒体のままで外部保存を行う場合 137
付表 1　一般管理における運用管理の実施項目例
付表 2　電子保存における運用管理の実施項目例
付表 3　外部保存における運用管理の例
付録　（参考）外部機関と診療情報等を連携する場合に取り決めるべき内容

1　はじめに

平成１１年４月の通知「診療録等の電子媒体による保存について」（平成１１年４月２２日付け健政発第 517 号・医薬発第 587 号・保発第 82 号厚生省健康政策局長・医薬安全局長・保険局長連名通知）、平成１４年３月通知「診療録等の保存を行う場所について」（平成１４年３月２９日付け医政発 0329003 号・保発第 0329001 号厚生労働省医政局長・保険局長連名通知）により、診療録等の電子保存及び保存場所に関する要件等が明確化された。その後、情報技術の進歩は目覚しく、社会的にも e-Japan 戦略・計画を始めとする情報化の要請はさらに高まりつつある。平成 16 年 11 月に成立した「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（平成１６年法律第１４９号。以下「e-文書法」という。）によって原則として法令等で作成または保存が義務付けられている書面は電子的に取り扱うことが可能となった。

平成１５年６月より厚生労働省医政局に設置された「医療情報ネットワーク基盤検討会」においては、医療情報の電子化についてその技術的側面及び運用管理上の課題解決や推進のための制度基盤について検討を行い、平成１６年９月最終報告が取りまとめられた。

上記のような情勢に対応するために、これまでの「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」（平成１１年４月２２日付け健政発第 517 号・医薬発第 587 号・保発第 82 号厚生省健康政策局長・医薬安全局長・保険局長連名通知に添付。）、「診療録等の外部保存に関するガイドライン」（平成１４年５月３１日付け医政発第 0531005 号厚生労働省医政局長通知）を見直し、さらに、個人情報保護に資する情報システムの運用管理にかかわる指針と e-文書法への適切な対応を行うための指針を統合的に作成することとした。なお、平成１６年１２月には「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」が公表され、平成１７年４月の「個人情報の保護に関する法律」（平成１５年法律第５７号。以下「個人情報保護法」という。）の全面実施に際しての指針が示されたが、この指針では情報システムの導入及びそれに伴う外部保存を行う場合の取扱いに関しては本ガイドラインで示すとされている。

今回のガイドラインは、病院、診療所、薬局、助産所等（以下「医療機関等」という。）における診療録等の電子保存に係る責任者を対象とし、理解のしやすさを考慮して、現状で選択可能な技術にも具体的に言及した。従って、本ガイドラインは技術的な記載の陳腐化を避けるために定期的に内容を見直す予定である。本ガイドラインを利用する場合は最新の版であることに十分留意されたい。

また、本ガイドラインは「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」と対になるものであるが、個人情報保護は決して情報システムにかかわる対策だけで達成されるものではない。従って、本ガイドラインを使用する場合、情報システムだけの担当者であっても、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を十分理解し、情報システムにかかわらない部分でも個人情報保護に関する対策が達成されていることを確認することが必要である。

改定概要

【第 2 版】

本ガイドライン初版公開（平成 17 年 3 月）後の平成 18 年 1 月、高度情報通信技術戦略本部（IT 戦略本部）から、「IT 新改革戦略」が発表された。IT 新改革戦略では、「e-Japan 戦略」に比べて医療情報の活用が重視されている。様々な医療情報による連携がメリットをもたらすものと謳い、連携の手法、またその要素技術について種々の提言がなされており、そのひとつに「安全なネットワーク基盤の確立」が掲げられている。

他方、平成 17 年 9 月に情報セキュリティ政策会議により決定された「重要インフラの情報セキュリティ対策に係わる基本的考え方」において、医療を IT 基盤の重大な障害によりサービスの低下、停止を招いた場合、国民の生活に深刻な影響を及ぼす「重要インフラ」と位置付け、医療における IT 基盤の災害、サイバー攻撃等への対応を体系づけ、明確化することが求められた。

これらの状況を踏まえ、医療情報ネットワーク基盤検討会では、「(1) 医療機関等で用いるのに適したネットワークに関するセキュリティ要件定義」、「(2) 自然災害・サイバー攻撃による IT 障害対策等」の検討を行い、本ガイドラインの改定を実施した。

「(1) 医療機関等で用いるのに適したネットワークに関するセキュリティ要件定義」では、想定される用途、ネットワーク上に存在する脅威、その脅威への対抗策、普及方策とその課題等、様々な観点から医療に関わる諸機関間を結ぶ際に適したネットワークの要件を定義し、「6.10 章　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」として取りまとめている。さらには、関連個所として「8 章　診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準」の中のネットワーク関連の要件について 6.10 章を参照すること、医療機関等における当該ネットワークの運用の指針となる「10 章　運用管理について」の一部改定を実施している。

また、「(2) 自然災害・サイバー攻撃による IT 障害対策等」では、医療の IT への依存度等も適切に評価しながら、医療における災害、サイバー攻撃対策に対する指針として「6.9 章　災害等の非常時の対応」を新設して取りまとめ、情報セキュリティを実践的に運用して行くための考え方として「6.2 章　医療機関における情報セキュリティマネージメント（ISMS）の実践」の概念を取り入れ、「10 章　運用管理について」も該当個所の一部追記を行った。

なお、本ガイドライン公開後に発出、改正等がなされた省令・通知等についても制度上の要求事項として置き換えを実施している。基本的要件について変更はないが、制度上要求される法令等が変更されている点に注意されたい。

【第 3 版】

本ガイドライン第 2 版の公開により、ネットワーク基盤における安全性確保のための指標は示されたが、その後、更に医療に関連する個人情報を取り扱う種々の施策等の議論が進行している。このような状況下においては、従来のように医療従事者のみが限定的に情報に触れるとは限らない事態も想定される。例えば、ネットワークを通じて医療情報を交換する際に、一時的に情報を蓄積するような情報処理関連事業者等が想定される。このような事業者が関係する際には明確な情報の取り扱いルールが必要となる。

また、業務体系の多様化により、医療機関等の施設内だけでなく、ネットワークを通じて医療機関等の外部で業務を行うシーンも現実的なものとなって来ている。

これらの状況を踏まえ、医療情報ネットワーク基盤検討会では「(1) 医療情報の取扱に関する事項」、「(2) 処方せんの電子化に関する事項」、「(3) 無線・モバイルを利用する際の技術的要件に関する事項」の検討を行い、(1) および (3) の検討結果をガイドライン第 3 版として盛り込んだ。

「(1) 医療情報の取扱に関する事項」では、従来、免許資格などに則り守秘義務を科せられていた医療従事者が取り扱っていた医療・健康情報が、情報技術の進展により必ずしもそれら資格保有者が取り扱うとは限らない状況が生まれて来ていることに対し、取り扱いのルールを策定するための検討を実施した。

もちろん、医療・健康情報を本人や取り扱いが許されている医師等以外の者が分析等を実施することは許されるものではないが、情報化によって様々な関係者が係わる以上、各関係者の責任を明確にし、その責任の分岐点となる責任分界点を明確にする必要がある。

今般の検討では、その責任のあり方についての検討結果を「4 章　電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」に取りまとめた。また、この考え方の整理に基づき「8.1.2　外部保存を受託する機関の選定基準および情報の取り扱いに関する基準」を改定している。

一方、昨今の業務体系の多様化にも対応ができるように「(3) 無線・モバイルを利用する際の技術的要件に関する事項」も併せて検討を実施している。

無線 LAN は電波を用いてネットワークに接続し場所の縛られることなく利用できる半面、利用の仕方によっては盗聴や不正アクセス、電波干渉による通信障害等の脅威が存在する。また、モバイルネットワークは施設外から自施設の情報システムに接続ができ、施設外で業務を遂行できる等、利便性が高まる。しかし、モバイルアクセスで利用できるネットワークは様々存在するため、それらの接続形態毎の脅威を分析した。

これらの検討を踏まえた対応指針を 6 章の関連する個所に追記し、特にネットワークのあり方については「6.11　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」に取りまとめを行った。

更に、モバイル端末や可搬媒体に情報を格納して外部に持ち出すと、盗難や紛失といった新たなリスクも想定されるため「6.9　情報および情報機器の持ち出しについて」を新設し、その留意点を述べている。

2　本指針の読み方

本指針は次のような構成になっている。医療機関等の責任者、情報システム管理者、またシステム導入業者が、それぞれ関連する個所を理解した上で、個々の対策を実施することを期待する。

なお、本指針では医療情報、医療情報システムという用語を用いているが、これは医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む情報及びその情報を扱うシステムという意味で用いている。

【1 章～6 章】

個人情報を含むデータを扱うすべての医療機関等で参照されるべき内容を含んでいる。

【7 章】

保存義務のある診療録等を電子的に保存する場合の指針を含んでいる。

【8 章】

保存義務のある診療録等を医療機関等の外部に保存する場合の指針を含んでいる。

【9 章】

e-文書法に基づいてスキャナ等により電子化して保存する場合の指針を含んでいる。

【10 章】

運用管理規程に関する事項について記載されている。主に電子保存や外部保存を行う場合の運用管理規程の作成に関する指針であるが、電子保存や外部保存を行わない場合でも参考にされたい。

なお、本指針の大部分は法律、厚生労働省通知、他の指針等の要求事項に対して対策を示すことを目的としており、そのような部分ではおおむね、以下の項目にわけて説明をしている。

A.　制度上の要求事項

法律、通知、他の指針等を踏まえた要求事項を記載している。

B.　考え方

要求事項の解説及び原則的な対策について記載している。

C. 最低限のガイドライン

Aの要求事項を満たすためにかならず実施しなければならない事項を記載している。

この項にはいくつかの対策の中の一つを選択する場合もあるが、選択を明記している場合以外はすべて実施しなければならない対策である。なお、この項の対策にあっては医療機関等の規模により実際の対策が異なる可能性がある。後述するように付表の運用管理表を活用し、適切な具体的対策を採用されたい。

D. 推奨されるガイドライン

実施しなくても要求事項を満たすことは可能であるが、説明責任の観点から実施したほうが理解が得やすい対策を記載している。

また、最低限のシステムでは使用されていない技術で、その技術を使用する上で一定の留意が必要となる場合についての記載も含んでいる。

なお、巻末の 3 つの付表は安全管理上の要求事項を満たすための技術的対策と運用的対策の関係を要約したもので、運用管理規程の作成に活用されることを期待して作成した。安全管理対策は技術的対策と運用的対策の両面でなされてはじめて有効なものとなるが、技術的対策には複数の選択肢があることが多く、採用した技術的対策に対して、相応した運用的な対策を行う必要がある。付表は以下の項目からなる。

1. **運用管理項目**：安全管理上の要求事項で多少とも運用的対策が必要な項目
2. **実施項目**：上記管理項目を実施レベルに細分化したもの
3. **対象**：医療機関等の規模の目安
4. **技術的対策**：技術的に可能な対策、ひとつの実施項目に対して選択可能な対策を列挙した
5. **運用的対策**：4. の技術的対策をおこなった場合に必要な運用的対策の要約
6. **運用管理規程文例**：運用的対策を規程に記載する場合の文例

各機関等は実施項目に対して採用した技術的対策に応じた運用的対策を運用管理規程に含め、実際に規程が遵守されて運用されていることを確認することで、実施項目が達成されることになる。また技術的対策を選択する前に、それぞれの運用的対策を検討することで、自らの機関等で運用可能な範囲の技術的対策を選択することが可能である。一般に運用的対策の比重を大きくすれば情報システムの導入コストは下がるが、技術的対策の比重を大きくすれば利用者の運用的な負担は軽くなる。従って、適切なバランスを求めることは非常に重要なので、これらの付表を活用されることを期待する。

3　本ガイドラインの対象システム及び対象情報

本ガイドラインは保存システムだけではなく、医療に関わる情報を扱うすべての情報システムと、それらのシステムの導入、運用、利用、保守及び廃棄にかかわる人または組織を対象としている。ただし以下の 3 つの章は対象となる文書等が一部限定されている。

第 7 章の「電子保存の要求事項について」、第 8 章の「診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準」、及び第 9 章の「診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について」は、e-文書法の対象範囲となる医療関係文書等として、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」（平成１７年厚生労働省令第４４号)、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」（平成１７年３月３１日付け医政発第 0331009 号・薬食発第 0331020 号・保発第 0331005 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知。以下「施行通知」という。）及び「「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について」（平成１７年３月３１日付け医政発第 0331010 号・保発第 0331006 号厚生労働省医政局長・保険局長連名通知。以下「外部保存改正通知」という。）で定められた文書等を対象としている。

１．第７章及び第９章の対象文書等（但し、※処方せんについては施行通知第二２（４）の要件を充足のこと。）

一　医師法(昭和２３年法律第２０１号)第２４条の規定による診療録
二　歯科医師法(昭和２３年法律第２０２号)第２３条の規定による診療録
三　保健師助産師看護師法(昭和２３年法律第２０３号)第４２条の規定による助産録
四　医療法（昭和２３年法律第２０５号）第５１条の２第１項及び第２項の規定による事業報告書等及び監事の監査報告書の備置き
五　歯科技工士法(昭和３０年法律第１６８号)第１９条の規定による指示書
六　薬剤師法(昭和３５年法律第１４６号)第２８条の規定による調剤録
七　外国医師又は外国歯科医師が行う臨床修練に係る医師法第十七条及び歯科医師法第十七条の特例等に関する法律（昭和６２年法律第２９号）第１１条の規定による診療録
八　救急救命士法(平成３年法律第３６号)第４６条の規定による救急救命処置録
九　医療法施行規則（昭和２３年厚生省令第５０号）第３０条の２３第１項及び第２項の規定による帳簿
十　保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和３２年厚生省令第１５号)第９条の規定による診療録等
十一　保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和３２年厚生省令第１６号)第６条の規定

による調剤録

十二　臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和３３年厚生省令第２４号）第１２条の３の規定による書類

十三　医療法（昭和２３年法律第２０５号）第２１条第１項の規定による記録（同項第９号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則第２０条第１０号に規定する処方せんに限る。）、第２２条の規定による記録（同条第２号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則第２１条の５第２号に規定する処方せんに限る。）、及び第２２条の２の規定による記録（同条第３号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則第２２条の３第２号に処方せんに限る。）※

十四　薬剤師法(昭和３５年法律第１４６号)第２７条の規定による処方せん※

十五　保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和３２年厚生省令第１６号)第６条の規定による処方せん※

十六　医療法(昭和２３年法律第２０５号)第２１条第１項の規定による記録（医療法施行規則第２０条第１０号に規定する処方せんを除く。）、第２２条の規定による記録（医療法施行規則第２１条の５第２号に規定する処方せんを除く。）、及び第２２条の２の規定による記録（医療法施行規則第２２条の３第２号に規定する処方せんを除く。）

十七　歯科衛生士法施行規則(平成元年厚生省令第４６号)第１８条の規定による歯科衛生士の業務記録

十八　診療放射線技師法（昭和２６年法律第２２６号）第２８条第１項の規定による照射録

２．第８章の対象文書等

１　医師法(昭和２３年法律第２０１号)第２４条に規定されている診療録

２　歯科医師法(昭和２３年法律第２０２号)第２３条に規定されている診療録

３　保健師助産師看護師法(昭和２３年法律２０３号)第４２条に規定されている助産録

４　医療法（昭和２３年法律第２０５号）第５１条の２第１項及び第２項に規定されている事業報告書等及び監事の監査報告書の備置き

５　医療法(昭和２３年法律第２０５号)第２１条、第２２条及び第２２条の２に規定されている診療に関する諸記録及び同法第２２条及び第２２条の２に規定されている病院の管理及び運営に関する諸記録

６　歯科技工士法(昭和３０年法律第１６８号)第１９条に規定されている指示書

７　外国医師又は外国歯科医師が行う臨床修練に係る医師法第十七条及び歯科医師法第十七条の特例等に関する法律（昭和６２年法律第２９号）第１１条に規定されている診療録

８　救急救命士法(平成３年法律第３６号)第４６条に規定されている救急救命処置録

９　医療法施行規則（昭和２３年厚生省令第５０号）第３０条の２３第１項及び第２項に規定されている帳簿

１０　保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和３２年厚生省令第１５号)第９条に規定されている診療録等

１１　臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和３３年厚生省令第２４号）第１２条の３に規定されている書類

１２　歯科衛生士法施行規則(平成元年厚生省令第４６号)第１８条に規定されている歯科衛生士の業務記録

１３　診療放射線技師法（昭和２６年法律第２２６号）第２８条に規定されている照射録

4　電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方

医療に関わるすべての行為は医療法等で医療機関等の管理者の責任で行うことが求められており、情報の取扱いも同様である。

情報の取扱いについては、情報が適切に収集され、必要に応じて遅滞なく利用できるように適切に保管され、不要になった場合に適切に廃棄されることで、刑法等に定められている守秘義務、個人情報保護に関する諸法および指針の他、診療情報の扱いに係わる法令、通知、指針等により定められている要件を満たすことが求められる。故意にこれらの要件に反する行為を行えば刑法上の秘密漏示罪で犯罪として処罰される場合があるが、診療情報等については過失による漏えいや目的外利用も同様に大きな問題となりうるから、いずれにしろそのような事態が生じないよう適切な管理をする必要がある。問題はいかなる管理が適切であるか否かであるが、法律的な用語では、管理者に善良なる管理者の注意義務（善管注意義務）を果たすことが求められる。その具体的内容は、扱う情報や状況によって異なるものであり、本ガイドラインは、医療情報を電子的に取り扱う際の善管注意義務をできるだけ具体的に示したものである。

医療情報を電子的に取り扱う場合といっても、本来、医療情報の価値と重要性はその媒体によって変化するものではなく、医療機関等の管理者は、そもそも紙やフィルムによる記録を院内に保存する場合と少なくとも同等の善管注意義務を負うと考えられる。

ただし、電子化された情報は、紙の媒体やフィルムなどに比べてその動きが一般の人にとって分かりにくい側面があること、漏えい等の事態が生じた場合に一瞬かつ大量に情報が漏えいする可能性が高いこと、さらに医療従事者が情報取扱の専門家とは限らないためその安全な保護に慣れていないケースが多いことなど、固有の特殊性もある。従って、それぞれの医療機関等がその事情によりメリット・デメリットを勘案して電子化の実施範囲及びその方法を検討し、導入するシステムの機能や運用計画を選択して、それに対し求められる安全基準等への対応を決める必要がある。

また、昨今のブロードバンドに代表されるようなネットワークおよびその技術の進展から、電子化された医療情報が医療機関等の施設内だけに存在するという状況から、空間的境界を越えてネットワーク上に広がって存在することも現実のものとなってきた。

このような状況の下では、医療情報の管理責任が医療機関等の管理ばかりでなく、ネットワーク上の空間を提供する事業者やネットワークを提供する通信事業者等にもまたがるようになる。その際、必要となる新たな概念としては責任分界点が挙げられる。

本章では、電子的な医療情報を取り扱う際の責任のあり方として、医療機関等の管理者の責任の内容と範囲および他の医療機関等や事業者に情報処理の委託や他の業務の委託に付随して医療情報を提供する場合と第三者提供した場合の責任分界点について整理する。

4.1　医療機関等の管理者の情報保護責任について

医療機関等の管理者が医療情報を保護するべく善管注意義務を果たすためには、さまざまな局面で注意を払う必要がある。ここでは、医療情報保護の体制を構築し管理する局面での責任と、医療情報について何らかの不都合な事態（典型的には情報漏えい）が生じた場合にいかなる対処をすべきかという意味での責任とに分けて解説する。便宜上、本ガイドラインでは前者を通常運用における責任、後者を事後責任とする。

(1) 通常運用における責任について

ここでいう通常運用における責任とは、医療情報の適切な保護のために医療機関等の管理者が何をすべきかを示す概念である。それは何よりも適切な情報管理ということになるが、実際には、単に適切な情報管理を行っているばかりでなく、そのような体制が適切にとられていることを患者をはじめとする外部に示す責任（説明責任）と、定期的に情報保護システムを評価し改善を図る責任を含む必要がある。

そこで、本ガイドラインにおける医療機関等の管理者の通常運用における責任は、「説明責任」、「管理責任」、「定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任」に３分し、以下にそれぞれの責任内容を整理する。

① 説明責任

電子的に医療情報を取り扱うシステムの機能や運用計画が、その取り扱いに関する基準を満たしていることを患者等に説明する責任である。

説明責任を果たすためには、システムの仕様や運用計画を明確に文書化する必要がある。また、仕様や計画が当初の方針の通りに機能しているかどうかを定期的に監査し、その結果もあいまいさのない形で文書化し、また監査の結果問題があった場合は、真摯に対応するのはもちろんのこと、その対応の記録も文書化し、第三者が検証可能な状況にすることが必要である。

② 管理責任

当該システムの運用管理を医療機関等が行う責任である。医療情報を取り扱うシステムの管理を請負事業者に任せきりにしているだけでは、これを果たしたことにはならない。少なくとも管理状況の報告を定期的に受け、管理に関する最終的な責任の所在を明確にする等の監督を行う必要がある。

個人情報保護法上は個人情報保護の担当責任者を定める必要があり、電子情報化された個人情報の保護について一定の知識を有する担当責任者を決めて、請負事業者との対応にあたる必要がある。

③　定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任

当該情報システムの運用管理の状況を定期的に監査し、問題点を洗い出し、改善すべき点があれば改善していく責任である。特に、情報保護に関する技術は日進月歩であり、旧態依然の情報保護体制ではすぐに時代遅れになる可能性がある。

従って、医療機関等の管理者は、医療情報保護のシステムの改善を常にこころがけ、現行の運用管理全般の再評価・再検討を定期的に行う必要がある。

(2) 事後責任について

①　説明責任

医療情報について何らかの事故（典型的には漏えいの事態）が生じた場合、医療機関等の管理者にはその事態発生を公表し、その原因といかなる対処法をとるかについて説明する責任がある。

説明は個々の患者に対するものであると同時に、特に医療機関等は一定の公共性を有しているので、監督機関である行政機関や社会への説明・公表が求められている。

②　善後策を講ずる責任

医療情報について何らかの事故が生じた場合、医療機関等の管理者には善後策を講ずる責任が発生する。

その責任は、１）原因を追及し明らかにする責任、２）損害を生じさせた場合にはその損害填補責任、３）再発防止策を講ずる責任に分けられる。

事故が、適切な委託契約に基づき医療情報の処理を委託した事業者の責任による場合、法律上、医療機関等の管理者の善管注意義務については、受託する事業者の選任監督に適切な注意を払っていれば責任はないことになるが、本ガイドラインの下では、患者に対する関係では、選任監督の注意を払っていてもなお上記３つの意味での善後策を講ずる責任を免れるものではない。

本章冒頭に述べたように、医療機関等では医療情報の管理を医療機関等の管理者の責任において行うことが求められており、医療情報に関する事故の原因究明、被害者への損害填補、さらに再発防止について、管理者の責任を免れさせるのは不適当と考えられるからである。また、現実的にも、受託する事業者が医療情報のすべてを管理しているとは限らないため、事故を契機として、医療情報保護の仕組み全体について善後策を講ずる責任は医療機関等の管理者が負うほかないこともある。

ただし、事故の原因が受託する事業者にある場合に、医療機関等と当該事業者との間の責任分担をどのようにするかはまた別の問題であり、この問題は次の責任分界点の項目で扱う。

4.2　責任分界点について

医療情報を外部の医療機関等や事業者に伝送する場合、個人情報保護法上、その形態には委託（第三者委託）と第三者提供の２種類があり、医療機関等の管理者の責任のあり方には大きな違いがある。

委託の場合、それが第三者委託と呼ばれることがあるにしても、医療情報は医療機関等の管理者の業務遂行目的のために委託されるのであり、大きな意味で管理者の支配下にある。前項で述べたように、本ガイドラインでは、患者に対する関係では、受託する事業者の過失による事故についても医療機関等の管理者が責任を免れるものではないと整理したところでもある。

これに対し、医療情報の第三者提供は第三者が何らかの目的で医療情報を利用するために行われるものであり、提供された部分の情報については、もはや管理者ではなく第三者に情報を適切に保護する責任が生ずる。医療機関等の管理者にとっては、原則として、第三者提供の正当性だけが問題となり、適切な第三者提供がなされる限り、その後の情報保護に関する責任は医療機関等の管理者から離れることになる。

ただし、情報の特異な性格のため、医療機関等の側で当該情報を削除しない限り、情報が第三者提供されたからといってなお医療機関等のもとにも残るため、それに関し適切な情報管理責任が残ることはいうまでもない。さらに、情報処理関連事業者の手を経て情報提供が行われる場合には、いかなる時点で、第三者に提供されたことになるかということを明らかにすべきである。

A. 委託

委託の場合、管理責任の主体はあくまでも医療機関等の管理者である。医療機関等の管理者は患者に対する関係では、受託する事業者の助けを借りながら、前項に掲げた説明責任・管理責任・定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任を果たす義務を負い、万一、何らかの事故が生じた場合にも、同様に受託する事業者と連携しながら説明責任と善後策を講ずる責任を果たす必要がある。

ただし、これとは別に、受託する事業者の責任による事故が生じた場合については、善後策を講ずる責任を医療機関等と受託する事業者との間でいかに分担するか、委託契約で明記しておくべき事項であり、以下にその原則を掲げる。

(1) 通常運用における責任について

① 説明責任

医療情報を実際に扱う受託事業者と医療機関等の管理者との間における説明責任の分担については、次のように考えられる。

患者等に対し、いかなる内容の医療情報保護のシステムが構築されどのように機能しているかの説明責任は、いうまでもなく医療機関等の管理者にある。

ただし、医療機関等の管理者が説明責任を果たすためには、受託する事業者による情報提供が不可欠の場合があり、受託する事業者は医療機関等の管理者に対し説明責任を負うといってよい。受託する事業者に対し適切な情報提供義務・説明義務を委託契約事項に含め、その履行を確保しておく必要がある。

② 管理責任

同様に、管理責任の分担については、次のように考えられる。

管理責任を負う主体はやはり医療機関等の管理者にある。しかし、現実に情報処理に当たりその安全な保守作業等を行うのは、委託先事業者である場面が多いと考えられる。医療機関等の管理者としては、委託先事業者の管理の実態を理解し、その監督を適切に行う仕組みを作る必要がある。

③ 定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任

当該システムの運用管理の状況を定期的に監査し、問題点を洗い出し、改善すべき点があれば改善していく責任の分担、また、情報保護に関する技術進展に配慮した定期的な再評価・再検討について委託先事業者との契約事項に含めるべきである。

(2) 事後責任について

① 説明責任

前項で述べたように、医療情報について何らかの事故（典型的には漏えいの事態）が生じた場合、医療機関等の管理者にはその事態発生を公表し、その原因といかなる対処法をとるかについて説明する責任が求められている。

しかし、情報に関する事故は、説明に際して受託する事業者の情報提供や分析が不可欠な場合が多いと考えられる。そのため予め可能な限りの事態を予想し、受託する事業者との間で、説明責任についての分担を契約事項に含めるべきである。

② 善後策を講ずる責任

前項で述べたように、医療情報について何らかの事故が生じた場合、医療機関等の管理者には善後策を講ずる責任が発生する。

その責任は、１）原因を追及し明らかにする責任、２）損害を生じさせた場合にはその損害填補責任、３）再発防止策を講ずる責任に分けられる。

事故が受託する事業者の業務範囲と関係する場合、受託する事業者との協力と責任分担の下に上記の責任を果たす必要がある。

既に述べたように、患者に対する関係では、医療機関等の管理者は、受託する事業者の選任監督に十分な注意を払っている場合でも善後策を講ずる責任を免れることはできない。ただし、受託する事業者との間での責任分担はそれとは別の問題であり、

特に、事故が受託する事業者の責任で生じた場合、医療機関等の管理者がすべての責任を負うことは、原則としてあり得ない。

しかし、医療情報について何らかの事故が生じた場合、医療機関等と受託する事業者の間で責任の押し付け合いをするよりも、まず原因を追及し明らかにすること、そして再発防止策を講ずることが重要であるため、委託契約においては、医療機関等と受託する事業者が協力してこれらの措置を優先させることを明記しておく必要がある。委託内容によっては、より詳しく受託する事業者の責任での原因追及と再発防止策の提案義務を明記することも考えられる。

損害填補責任の分担については、事故の原因が受託する事業者にある場合、最終的には受託する事業者が負うのが原則である。ただし、この点は、原因の種類や複雑さによっては原因究明が困難になること、また損害填補責任分担の定め方によっては原因究明の妨げになるおそれがあること、あるいは保険による損害分散の可能性など、さまざまに考慮すべき要素があり、それらを考慮した上で、委託契約において損害填補責任の分担を明記することが必要である。

B. 第三者提供

医療機関等が医療情報について第三者提供を行う場合、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年 5 月 30 日　法律第 57 号）第２３条および「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を遵守する必要がある。

いったん適切・適法に提供された医療情報については提供元の医療機関等に責任はない。ただし、例外的に、提供先で適切に扱われないことを知りながら情報提供をするような場合は、提供元の医療機関等の責任が追及される可能性がある。

また、医療情報が電子化され、ネットワーク等を通じて情報を提供する場合、第三者提供の際にも、医療機関等から提供先へ直接情報が提供されるわけではなく、情報処理関連事業者が介在することがある。この場合、いつの時点で、第三者提供が成立するのか、言い換えれば、情報処理関連事業者の処理する段階にある時点で何らかの事故が生じた場合の責任の所在について明らかにする必要が生ずる。

第三者提供の主体は提供元の医療機関等であることからみて、患者に対する関係では、少なくとも情報が提供先に到達するまでは、原則として医療機関等に責任があると考えることができる。その上で、情報処理関連事業者および提供先との間で、前項にいうところの善後策を講ずる責任をいかに分担するかは、医療機関等・情報処理関連事業者・提供先の間で予め協議し明確にしておくことが望ましい。選任監督義務を果たしており、特に明記されていない場合で情報処理関連事業者の過失によるものである場合は、情報処理関連事業者がすべての責任を負うのが原則である。

4.3　例示による考え方の整理

本項では「4.2　責任分界点について」について、いくつか例を挙げて解説する。ただし、本項は 4.2 の考え方を例として考えた場合であるため、医療情報システムの安全管理や接続時のネットワークの考え方、保存義務のある書類の保存、外部保存を受託することが可能な機関の選定基準等は、それぞれ 6 章、7 章、8 章を参照すること。

A. 地域医療連携で患者情報を交換する場合

Ⅰ　医療機関等における考え方

①　情報処理関連事業者の提供するネットワークを通じて医療情報の提供元医療機関等と提供先医療機関等で患者情報を交換する場合の責任分界点

提供元医療機関等と提供先機関はネットワーク経路における責任分界点を定め、不通時や事故発生時の対処も含めて契約などで合意しておく。

その上で、自らの責任範囲において、情報処理関連事業者と管理責任の分担について責任分界点を定め、委託する管理責任の範囲および、サービスに何らかの障害が起こった際の対処をどの事業者が主体となって行うかを明らかにしておく。

ただし、通常運用における責任、事後責任は、委託の場合は、原則として提供元医療機関等にあり、第三者提供において適切に情報が提供された場合は、原則として提供先医療機関等にあり、情報処理関連事業者に瑕疵のない場合は、情報処理関連事業者に生じるのは管理責任の一部のみであることに留意する必要がある。

②　提供元医療機関等と提供先医療機関等が独自に接続する場合の責任分界点

ここでいう独自とは、情報処理関連事業者のネットワークではあるが、接続しようとする医療機関等同士がルータ等の接続機器を自ら設定して 1 対 1 や 1 対 N で相互に接続する場合や電話回線等の公衆網を使う場合について述べる。

この場合、あらかじめ提供先または提供先となる可能性がある機関を特定できる場合は、委託または第三者提供の要件に従って両機関が責務を果たさなければならない。

情報処理関連事業者に対しては、管理責任の分担は発生せず、通信の品質確保は発生するとしても、情報処理関連事業者が提示する約款に示される一般的な責任しか存在しない。

更に、提供元医療機関等と提供先機関が 1 対 N 通信で、提供先機関が一つでも特定できない場合は原則として医療情報を提供できない。ただし、法令で定められている場合等の例外を除く。

Ⅱ　情報処理関連事業者に対する考え方

①　医療情報が発信元／送信先で適切に暗号化される場合の責任分界点

患者情報を送信しようとする医療機関等の情報システムにおいて、送信前に患者情

報が暗号化され、情報を受け取った医療機関等の情報システムにおいて患者情報が復号される場合、情報処理関連事業者は盗聴の脅威に対する個人情報保護上の責務とは無関係であり、4.2 で述べた責任は限定的になる。

この場合、情報処理関連事業者に存在するのは管理責任であり、ネットワーク上の情報の改ざんや侵入、妨害の脅威に対する管理責任の範囲やネットワークの可用性等の品質に関して契約で明らかにしておく。

なお、暗号化等のネットワークに係る考え方や最低限のガイドラインについては、「6.11　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」を参照されたい。

② 医療情報が情報処理関連事業者の管理範囲の開始点で適切に暗号化される場合の責任分界点

情報処理関連事業者の中には、例えば暗号化された安全なネットワーク回線の提供を主たるサービスとしている事業者も存在する。

そのようなネットワーク回線を使う場合、事業者が提供するネットワーク回線上における外部からの情報の盗聴や改ざん、侵入等やサービスの可用性等の品質については事業者に管理責任が発生する。従って、それらの責任については契約で明らかにしておく。

ただし、事業者が提供するネットワーク回線に到達するまでの管理責任やネットワーク回線を流れる情報に対する管理責任は医療機関等に存在するため、「Ⅰ医療機関等における考え方　①医療情報の提供元医療機関等と提供先医療機関等の責任分界点」に則った考え方の整理が必要である。

なお、ネットワーク回線上とネットワーク回線を流れる情報に対する考え方や最低限のガイドラインについては、「6.11　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」を参照されたい。

Ⅲ 外部保存機関が介在する場合の考え方

この場合、保存する情報は外部保存機関に委託することになるため、通常運用における責任、事後責任は医療機関等にある。

これを他の医療機関等と共用しようとする場合は、双方の医療機関等における管理責任の分担を明確にし、共用に対する患者の同意も得ておく必要がある。

また、外部保存機関とは、サービスに何らかの障害が起こった際の対処について契約で明らかにしておく。

なお、医療機関等が外部保存機関を通じて患者情報を交換する場合の医療機関等および外部保存機関に対する考え方は、「8.1.2　外部保存を受託する機関の選定基準および情報の取り扱いに関する基準」で定める保存機関毎に「2. 情報の取り扱い」および「3. 情報の提供」として別途、詳細に規定しているため 8.1.2 を参照されたい。

B. 業務の必要に応じて医療機関等の施設外から情報システムにアクセスする場合

Ⅰ　自らの機関の情報システムにアクセスし業務を行う、いわゆるテレワーク

昨今、医療機関等においても医療機関等の施設外から自らの機関の情報システムにアクセスし業務を行う、いわゆるテレワークも一般的になってきた。

この場合、責任分界の観点では自施設に閉じているが、情報処理関連事業者が間に入って通信回線の両端で一医療機関等の従業者が係わることになる。

更に、この場合には通信回線がインターネットだけでなく携帯電話網、公衆回線など多彩なものが利用されることになり、個人情報保護について広範な対応が求められることになる。

特に、医療機関等の管理責任者でない医療機関等の従業者についても管理責任が問われる事態も発生することに注意を払う必要がある。

この例の場合、責任分界点としては基本的に自施設に閉じているため、責任のあり方の原則としては、「4.1　医療機関等の管理者の情報保護責任について」となることに留意しなくてはならない。

Ⅱ　第三者が保守を目的としてアクセスする、いわゆるリモートメンテナンス

この例のような、リモートログインを用いた保守業者の遠隔保守のためのアクセスが考えられる。この場合、適切な情報管理や情報アクセス制御がなされていないと一時保存しているディスク上の個人情報を含む医療情報の不正な読み取りや改ざんが行われる可能性もある。他方、リモートログイン機能を全面的に禁止してしまうと、遠隔保守が不可能となり、保守に要する時間等の保守コストが増大する。

従って、保守の利便性と情報保護との兼ね合いを見極めつつ実施する必要がある。

ただし、この場合でも、当然、医療機関等に対して「通常運用における責任」、「事後責任」が存在するため、管理状況の報告を定期的に受け、管理に関する最終的な責任の所在を明確にする等の監督を行い、管理責任を果たす必要がある。

なお、リモートログインも含めた、保守の考え方については「6.8　情報システムの改造と保守」を参照されたい。

なお、「Ⅰ　自らの機関の情報システムにアクセスし業務を行う、いわゆるテレワーク」、「Ⅱ　第三者が保守を目的としてアクセスする、いわゆるリモートメンテナンス」のどちらにおいても、施設外から情報システムにアクセスする場合のネットワークの考え方については、「6.11　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」の、特に「B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方　Ⅲ. モバイル端末等を使って医療機関の外部から接続する場合」を参照されたい。

C. 医療機関等の業務の一部を委託することに伴い情報が一時的に外部に保存される場合

ここでいう委託とは遠隔画像診断、臨床検査等、診療等を目的とした業務の第三者委託であり、これに伴い一時的にせよ情報を第三者が保管することとなる。

医療機関の管理者は業務委託先に対して、受託する事業者の選定に関する責任や（セキュリティ等の）改善指示を含めた管理責任があるとともに、情報の保存期間の規定等の管理監督を行う必要がある。

ただし、受託する事業者は保存した情報の漏えい防止、改ざん防止等の対策を講じることは当然であるが、感染症情報や遺伝子情報など機微な情報の取り扱い方法や保存期間等を双方協議し明記しておく必要がある。

なお、治験のように、上記のようないわゆる業務委託ではなくとも、医療情報が外部に提供される場合は、これに準じてあらかじめ治験依頼者との間で双方の責任及び情報の取扱いについて取り決めを行うことが必要である。

D. 法令で定められている場合

法令で定められている場合などの特別な事情により、情報処理関連事業者に暗号化されていない医療情報が送信される場合は、情報処理関連事業者もしくはネットワークにおいて盗聴の脅威に対する対策を施す必要がある。

そのため、当該医療情報の通信経路上の管理責任を負っている医療機関等は、情報処理関連事業者と医療情報の管理責任についての明確化を行わなくてはならない。

また、情報処理関連事業者に対して管理責任の一部もしくは全部を委託する場合は、それぞれの事業者と個人情報に関する委託契約を適切に締結し、監督しなければならない。

【参考】技術的対策と運用による対策

情報システムの安全を担保するためには、「技術的な対応」と「組織的な対応（運用による対策）」の総合的な組み合わせによって達成する必要がある。

技術的な対応は医療機関等の総合的な判断の下、主にシステム提供側（ベンダー）に求められ、組織的な対応（運用による対策）は利用者側（医療機関等）の責任で実施される。

総合的な判断とは、リスク分析に基づき、経済性も加味して装置仕様あるいはシステム要件と運用管理規程により一定レベルの安全性を確保することである。この選択は安全性に対する脅威やその対策に対する技術的変化や医療機関等の組織の変化を含めた社会的環境変化により異なってくるので、その動向に注意を払う必要がある。

運用管理規程は、医療機関等として総合的に作成する場合と医用画像の電子保存のように部門別や装置別に作成される場合がある。基準を満たしているか否かを判断する目安として「基準適合チェックリスト」等を作成して整理しておく必要がある。このようなチェックリストは第三者へ説明する際の参考資料に利用できる。

5　情報の相互利用性と標準化について

本ガイドラインの大部分は医療にかかわる情報の様々な程度の電子化を前提としている。医療機関等において情報処理システムを導入する目的は当初は事務処理の合理化だけであったが、現在は平成 13 年に作成された「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」でも明確に記載されているように、情報の共有の推進や、医療安全、医療の質の向上に寄与できるものであることが求められている。

これらの目的を実現するためには情報の適切な標準化が必要であることは論を待たない。本ガイドラインは医療に関係する情報システムの安全な管理・運用を目的としているが、情報の安全性の重要な要素として、必要時に利用可能であることを確保する可用性を上げることができる。

可用性は情報を保持しなければならない任意の時点で確保されなければならない。例えば、医療機関等で医療情報を長期間保存する際、システム更新に伴い新旧のシステム間での情報の互換性を保ち旧システムで保存された医療情報を確実に読み出せるという、「新旧システムで医療情報の相互利用性」を確保することは、電子保存の見読性及び保存性原則確保の点からみても医療情報システムの必須の要件である。

医療に有用な意味のある情報を長期間にわたり読み出し可能な形で保存するためには、将来にわたりメンテナンスを継続することが期待される標準的な用語集やコードセットを出来る限り利用して保存を行うことが望ましい。

5.1　標準的な用語集やコードセットの利用

すでに公開されている用語集やコードセットのうち、日本での各分野における実質的な標準的用語コード集と考えられるものについては情報の保存の際にこれらを利用することが強く推奨される。使用しない場合でもこれらの用語集やコードセットに容易に変換できることが必要である。以下に標準的な用語集やコードセットの例をあげるが、医療情報標準化推進協議会（ Health Information and Communication Standards Board：HELICS 協議会）がわが国での用語集やコードセットの標準案の登録を進めており、随時参照されたい。

病名：ICD10 対応電子カルテ用標準病名マスタ
医薬品名：標準医薬品マスタ
臨床検査：JAHIS 臨床検査データ交換規約

5.2　国際的な標準規格への準拠

DICOM（Digital Imaging and Communications in Medicine）、HL7（Health Level Seven）等の規格及びこれらの規格の標準的な運用方法を定めた IHE（Integrating the Healthcare Enterprise）は、国際的な標準や規格として提唱され、一部はわが国でも利用が進んでいる。

これらの国際的な標準や規格の中で、我が国の医療に適合するものについては、情報の相互利用性の観点から直接これらの規格や標準を採用するか、少なくともこれらの規格や標準に適合した情報形式に容易に変換可能な状態にしておくことが強く推奨される。

また、注意しなければならない点として外字の問題がある。外字とは JIS 文字コードのような容易に移行可能な文字セット以外の文字を独自に定義してもちいた表記文字であるが、そのような外字を使用したシステムではあらかじめ使用した外字のリストを管理し、システムを変更した場合や、他のシステムと情報を交換する場合には表記に齟齬のないように対策する必要がある。標準化の観点から見れば外字を使用する必要がない文字セットが検討されることを期待したい。

6　情報システムの基本的な安全管理

情報システムの安全管理は、刑法等で定められた医療専門職に対する守秘義務等や個人情報保護関連各法（個人情報保護法、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成１５年法律第５８号)、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成１５年法律第５９号)）に規定された安全管理・確保に関する条文によって法的な責務として求められている。守秘義務は医療専門職や行政機関の職員等の個人に、安全管理・確保は個人情報取扱事業者や行政機関の長等に課せられた責務である。安全管理をおろそかにすることは上記法律に違反することになるが、医療においてもっとも重要なことは患者等との信頼関係であり、単に違反事象がおこっていないことを示すだけでなく、安全管理が十分であることを説明できること、つまり説明責任を果たすことが求められる。この章での制度上の要求事項は個人情報保護法の条文を例示する。

A. 制度上の要求事項

（安全管理措置）

法第二十条　個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

（従業者の監督）

法第二十一条　個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（委託先の監督）

法第二十二条　個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

6.1　方針の制定と公表

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」でも個人情報保護に関する方針を定め公表することが求められているが、情報システムの安全管理も個人情報保護対策の一部として考えることができるため、上記の方針の中に情報システムの安全管理についても言及する必要がある。

少なくとも情報システムで扱う情報の範囲、取扱いや保存の方法と期間、利用者識別を確実に行い不要・不法なアクセスを防止していること、安全管理の責任者、苦情・質問の窓口を含めること。

6.2　医療機関における情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践

6.2.1　ISMS 構築の手順

ISMS の構築は PDCA モデルによって行われる。JIS Q27001:2006 では PDCA の各ステップを次の様に規定している。

ISMS プロセスに適用される PDCA モデルの概要

Plan－計画 (ISMS の確立)	組織の全般的方針及び目的に従った結果を出すための、リスクマネジメント及び情報セキュリティの改善に関連した、ISMS 基本方針、目的、プロセス及び手順の確立
Do－実施 (ISMS の導入及び運用)	ISMS 基本方針、管理策、プロセス及び手順の導入及び運用
Check－点検 (ISMS の監視及び見直し)	ISMS 基本方針、目的及び実際の経験に照らした、プロセスのパフォーマンスのアセスメント（適用可能ならば測定）、及びその結果のレビューのための経営陣への報告
Act－処置 (ISMS の維持及び改善)	ISMS の継続的な改善を達成するための、ISMS の内部監査及びマネジメントレビューの結果又はその他の関連情報に基づいた是正処置及び予防処置の実施

P では ISMS 構築の骨格となる文書（基本方針、運用管理規程など）と文書化された ISMS 構築手順を確立する。
D では P で準備した文書や手順を使って実際に ISMS を構築する。
C では構築した ISMS が適切に運用されているか、監視と見直しを行う。
A では改善すべき点が出た場合に是正処置や予防処置を検討し、ISMS を維持する。

上記のステップをより身近にイメージできるようにするために、医療行為における安全管理のステップがどのようにおこなわれているかについて JIPDEC（財団法人 日本情報処理開発協会）の「医療機関向け ISMS ユーザーズガイド」では次のような例が記載されている。

【医療の安全管理の流れ】

事故やミスの発見と報告
「ヒヤリ、ハット事例」や「インシデントレポート」による事故やミスの発見と報告

↓

原因の分析
- 「プロセスアプローチ」によって医療行為をプロセスと捉え、事故やミスの起きた業務全体を一つ一つの単体プロセス（動作）に分解し、フロー図として目に見える形にする。
  （例えば注射を例にプロセスに分解すれば、①医師が処方箋を出し、②処方箋が薬剤部に送られ、③薬剤部から処方が病棟に届けられ、④病棟では看護師が正しく準備し、⑤注射を実施する、となる）
- 作成したフロー図を分析し、どのプロセスに原因があったのかを調べる。

↓

予防／是正策
- 再発防止のための手段を検討と実施（手順の変更、エラーチェックの仕組み導入、職員への教育の徹底など）

上記を見ると、主にD→C→Aが中心になっている。これは医療分野においては診察、診断、治療、看護などの手順が過去からの蓄積によってすでに確立されているため、あとは事故やミスを発見したときにその手順を分析していくことで、どこを改善すればよいかがおのずと見え、それを実行することで安全が高まる仕組みが出来上がっているためと言える。

反面、情報セキュリティではIT技術の目覚しい発展により、過去の経験の蓄積だけでは想定できない新たなセキュリティ上の問題点や弱点が常に存在し得る。そのため情報セキュリティ独自の管理方法が必要であり、ISMSはそのために考え出された。ISMSは医療の安全管理と同様PDCAサイクルで構築し、維持して行く。

逆に言えば、医療関係者にとってISMS構築はPのステップを適切に実践し、ISMSの骨格となる文書体系や手順などを確立すれば、あとは自然にISMSが構築されていく土壌があると言える。

Pのステップを実践するために必要なことは何かについて次に述べる。

6.2.2 取扱い情報の把握

情報システムで扱う情報をすべてリストアップし、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持する必要がある。このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理されなければならない。

安全管理上の重要度は、安全性が損なわれた場合の影響の大きさに応じて決める。少なくとも患者等の視点からの影響の大きさと、継続した業務を行う視点からの影響の大きさを考慮する必要がある。この他に医療機関等の経営上の視点や、人事管理上の視点等の必要な視点を加えて重要度を分類する。

一般に医療に係る情報が個人識別可能な状態で安全性に問題が生じた場合、患者等にきわめて深刻な影響を与える可能性があり、もっとも重要度の高い情報として分類される。

6.2.3 リスク分析

分類された情報ごとに、管理上の過誤、機器の故障、外部からの侵入、利用者の悪意、利用者の過誤等による脅威を列挙する。医療機関等では一般に他の職員等への信頼を元に業務を進めているために、同僚等の悪意や過誤を想定することに抵抗がある。しかし、情報の安全管理を達成して説明責任を果たすためには、たとえ起こりえる可能性は低くても、万が一に備えて対策を準備する必要がある。また説明責任を果たすためには、これらのリスク分析の結果は文書化して管理する必要がある。この分析の結果えられた脅威に対して、6.3～6.11 の対策を行うことになる。

特に安全管理や個人情報保護関連各法で原則禁止されている目的外利用の防止はシステム機能だけでは決して達成できないことに留意しなければならない。システムとして可能なことは、人が正しく操作すれば誰が操作したかを明確に記録しつつ安全に稼動することを保障することであり、これが限界である。従って、人の行為も含めた脅威を想定し、運用管理規程を含めた対策を講じることが重要である。

医療情報システムとして上記の観点で留意すべき点は、システムに格納されている電子データに関してだけでなく、入出力の際に露見等の脅威にさらされる恐れのある個人情報を保護するための方策を考える必要がある。以下にさまざまな状況で想定される脅威を列挙する。

① 医療情報システムに格納されている電子データ
- (a) 権限のない者による不正アクセス、改ざん、き損、滅失、漏えい
- (b) 権限のある者による不当な目的でのアクセス、改ざん、き損、滅失、漏えい
- (c) コンピュータウイルス等の不正なソフトウェアによるアクセス、改ざん、き損、滅失、漏えい

② 入力の際に用いたメモ・原稿・検査データ等
- (a) メモ・原稿・検査データ等の覗き見
- (b) メモ・原稿・検査データ等持ち出し
- (c) メモ・原稿・検査データ等のコピー
- (d) メモ・原稿・検査データの不適切な廃棄

③　個人情報等のデータを格納したノートパソコン等の情報端末

(a) 情報端末の持ち出し

(b) ネットワーク接続によるコンピュータウイルス等の不正なソフトウェアによるアクセス、改ざん、き損、滅失、漏えい

(c) ソフトウェア（Winny 等のファイル交換ソフト等）の不適切な取扱いによる情報漏えい

(d) 情報端末の盗難、紛失

(e) 情報端末の不適切な破棄

④　データを格納した可搬媒体等

(a) 可搬媒体の持ち出し

(b) 可搬媒体のコピー

(c) 可搬媒体の不適切な廃棄

(d) 可搬媒体の盗難、紛失

⑤　参照表示した端末画面等

(a) 端末画面の覗き見

⑥　データを印刷した紙やフィルム等

(a) 紙やフィルム等の覗き見

(b) 紙やフィルム等の持ち出し

(c) 紙やフィルム等のコピー

(d) 紙やフィルム等の不適切な廃棄

⑦　医療情報システム自身

(a) サイバー攻撃による IT 障害

- 不正侵入
- 改ざん
- 不正コマンド実行
- 情報かく乱
- ウイルス攻撃
- サービス不能（DoS：Denial of Service）攻撃
- 情報漏えい　等

(b) 非意図的要因による IT 障害

- システムの仕様やプログラム上の欠陥（バグ）
- 操作ミス

- 故障
- 情報漏えい　等

(c) 災害による IT 障害

- 地震、水害、落雷、火災等の災害による電力供給の途絶
- 地震、水害、落雷、火災等の災害による通信の途絶
- 地震、水害、落雷、火災等の災害によるコンピュータ施設の損壊等
- 地震、水害、落雷、火災等の災害による重要インフラ事業者等における IT の機能不全

これらの脅威に対し、対策を行うことにより、発生可能性を低減し、リスクを実際上問題のないレベルにまで小さくすることが必要になる。

6.3　組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）

B. 考え方

安全管理について、従業者の責任と権限を明確に定め、安全管理に関する規程や手順書を整備運用し、その実施状況を日常の自己点検等によって確認しなければならない。これは組織内で情報システムを利用するかどうかにかかわらず遵守すべき事項である。組織的安全管理対策には以下の事項が含まれる。

① 安全管理対策を講じるための組織体制の整備
② 安全管理対策を定める規程等の整備と規程等に従った運用
③ 医療情報の取扱い台帳の整備
④ 医療情報の安全管理対策の評価、見直し及び改善
⑤ 情報や情報端末の外部持ち出しに関する規則等の整備
⑥ 情報端末等を用いて外部から医療機関等のシステムにリモートアクセスする場合は、その情報端末等の管理規程
⑦ 事故又は違反への対処

管理責任や説明責任を果たすために運用管理規程はきわめて重要であり、必ず定めなければならない。運用管理規程には必ず以下の項目を含めること。

- 理念（基本方針と管理目的の表明）
- 医療機関等の内部の体制、外部保存に関わる外部の人及び施設
- 契約書・マニュアル等の文書の管理
- 機器を用いる場合は機器の管理
- 患者等への説明と同意を得る方法
- 監査
- 苦情の受け付け窓口

なお、情報および情報機器を医療機関等以外に持ち出して取り扱う場合についての詳細については、別途、「6.9　情報および情報機器の持ち出しについて」に記載しているので参照されたい。

C. 最低限のガイドライン

1. 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む）の限定を行うこと。ただし小規模医療機関等において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。
2. 個人情報が参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等

の入退管理を定めること。

3. 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成すること。
4. 個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。
5. 運用管理規程等において次の内容を定めること。
   (a) 個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等）の方法
   (b) リスクに対する予防、発生時の対応の方法

6.4　物理的安全対策

B. 考え方

物理的安全対策とは、情報システムにおいて個人情報が入力、参照、格納される情報端末やコンピュータ、情報媒体等を物理的な方法によって保護することである。具体的には情報の種別、重要性と利用形態に応じて幾つかのセキュリティ区画を定義し、以下の事項を考慮し、適切に管理する必要がある。

① 入退館（室）の管理（業務時間帯、深夜時間帯等の時間帯別に、入室権限を管理）
② 盗難、窃視等の防止
③ 機器・装置・情報媒体等の盗難や紛失防止も含めた物理的な保護および措置

なお、情報および情報機器を医療機関等以外に持ち出して取り扱う場合についての詳細については、別途、「6.9　情報および情報機器の持ち出しについて」に記載しているので参照されたい。

C. 最低限のガイドライン

1. 個人情報が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。
2. 個人情報を入力、参照できる端末が設置されている区画は、業務時間帯以外は施錠等、権限者以外立ち入ることが出来ない対策を講じること。
   ただし、本対策項目と同等レベルの他の取りうる手段がある場合はこの限りではない。
3. 個人情報の物理的保存を行っている区画への入退管理を実施すること。
   - 入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録すること。
   - 入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認すること。
4. 個人情報が存在する PC 等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置すること。
5. 離席時にも端末等での正当な権限者以外の者による窃視防止の対策を実施すること。

D. 推奨されるガイドライン

1. 防犯カメラ、自動侵入監視装置等を設置すること。

6.5　技術的安全対策

B. 考え方

技術的な対策のみで全ての脅威に対抗できる保証はなく、一般的には運用管理による対策との併用は必須である。

しかし、その有効範囲を認識し適切な適用を行えば、これらは強力な手段となりうる。ここでは「6.2.3 リスク分析」で列挙した脅威に対抗するために利用できる技術的な対策として下記の項目について解説する。

(1) 利用者の識別及び認証
(2) 情報の区分管理とアクセス権限の管理
(3) アクセスの記録（アクセスログ）
(4) 不正ソフトウェア対策
(5) ネットワーク上からの不正アクセス

なお、情報および情報機器を医療機関等以外に持ち出して取り扱う場合についての詳細については、別途、「6.9　情報および情報機器の持ち出しについて」に記載しているので参照されたい。

(1) 利用者の識別及び認証

情報システムへのアクセスを正当な利用者のみに限定するために、情報システムは利用者の識別と認証を行う機能を持たなければならない。

小規模な医療機関等で情報システムの利用者が限定される場合には、日常の業務の際に必ずしも識別・認証が必須とは考えられないケースが想定されることもあるが、一般的に言ってこの機能は必須である。

認証を実施するためには、情報システムへのアクセスを行う全ての職員及び関係者に対しID・パスワードやICカード、電子証明書、生体認証等、本人の識別・認証に用いられる手段を用意し、統一的に管理する必要がある。また更新が発生する都度速やかに更新作業が行われなければならない。

このような本人の識別・認証に用いられる情報は本人しか知り得ない、または持ち得ない状態を保つ必要がある。例えば、以下のような行為により、本人の識別・認証に用いられる情報が第三者に漏れないように防止策を取らなければならない。

- IDとパスワードが書かれた紙等が貼られていて、第三者が簡単に知ることができてしまう。
- パスワードが設定されておらず、誰でもシステムにログインできてしまう。
- 代行作業等のためにＩＤ・パスワードを他人に教えており、システムで保存される作業履歴から作業者が特定できない。

- 容易に推測できる、あるいは、文字数の少ないパスワードが設定されており、容易にパスワードが推測できてしまう。
- パスワードを定期的に変更せずに使用しているために、パスワードが推測される可能性が高くなっている。
- 認証用の個人識別情報を格納するセキュリティ・デバイス（IC カード、USB キー等）を他人に貸与する、または持ち主に無断で借用することにより、利用者が特定できない。
- 退職した職員の ID が有効になったままで、ログインができてしまう。
- 医療情報部等で、印刷放置されている帳票等から、パスワードが盗まれる。
- コンピュータウイルスにより、ID やパスワードが盗まれ、悪用される。

＜認証強度の考え方＞

ID、パスワードの組合せは、これまで広く用いられてきた方法である。しかし、ID、パスワードのみによる認証では、上記に列挙したように、その運用によってリスクが大きくなる。認証強度を維持するためには、交付時の初期パスワードの本人による変更や定期的なパスワード変更を義務づける等、システムの実装や運用を工夫し、必ず本人しか知り得ない状態を保つよう対策を行う必要がある。

このような対策を徹底することは一般に困難であると考えられ、その実現可能性の観点からは推奨されない。

認証に用いられる手段としては、IC カード等のセキュリティ・デバイス＋パスワードのように利用者しか持ち得ない 2 つの独立した要素を用いて行う方式（2 要素認証）やバイオメトリクス等、より認証強度が高い方式を採用することが望ましい。

また、入力者が端末から長時間、離席する場合には、正当な入力者以外の者による入力を防止するため、クリアスクリーン等の防止策を講じるべきである。

＜IC カード等のセキュリティ・デバイスを配布する場合の留意点＞

利用者の識別や認証、署名等を目的として、IC カード等のセキュリティ・デバイスに個人識別情報や暗号化鍵、電子証明書等を格納して配布する場合は、これらのデバイスが誤って本人以外の第三者の手に渡ることのないような対策を講じる必要がある。また、万一そのデバイスが第三者によって不正に入手された場合においても、簡単には利用されないようになっていることが重要である。

従って、利用者の識別や認証、署名等が、これらデバイス単独で可能となるような運用はリスクが大きく、必ず利用者本人しか知りえない情報との組合せによってのみ有効になるようなメカニズム、運用方法を採用すること。

IC カードの破損等、本人の識別情報が利用できない時を想定し、緊急時の代替え手段による一時的なアクセスルールを用意するべきである。その際、安全管理のレベルを安易

に下げることがないように、本人確認を十分におこなった上で代替手段の使用を許し、さらにログ等を残し後日再発行された本人の正規の識別情報により、上記緊急時の操作のログ等の確認操作をすることが望ましい。

＜バイオメトリクスを利用する場合の留意点＞

識別・認証に指紋や虹彩、声紋等のバイオメトリクス（生体計測情報）を用いる場合は、その測定精度にも注意を払う必要がある。医療情報システムで一般的に利用可能と思われる現存する各種のバイオメトリクス機器の測定精度は、１対 N 照合（入力された１つのサンプルが、登録されている複数のサンプルのどれに一致するか）には十分とは言えず、1 対 1 照合（入力されたサンプルが、特定の１つのサンプルと一致するか）での利用が妥当であると考えられる。

従って、バイオメトリクスを用いる場合は、単独での識別・認証を行わず、必ずユーザ ID 等個人を識別できるものと組合せて利用するべきである。

また、生体情報を基に認証するために以下のような、生体情報特有の問題がある。

・事故や疾病等により認証に用いる部位の損失等
・成長等による認証に用いる部位の変化
・一卵性の双子の場合、特徴値が近似することがある
・赤外線写真等による"なりすまし"(IC カード等の偽造に相当)

上記の事を考慮のうえ、生体情報の特徴を吟味し適切な手法を用いる必要がある。

"なりすまし"や欠損等の対処として、異なる手法や異なる部位の生体情報を用いたり、IC カード等のセキュリティ・デバイスと組み合わせを行う方法や、従来のパスワードを付加する方法も有効である。

(2)　情報の区分管理とアクセス権限の管理

情報システムの利用に際しては、情報の種別、重要性と利用形態に応じて情報の区分管理を行い、その情報区分ごと、組織における利用者や利用者グループ（業務単位等）ごとに利用権限を規程する必要がある。ここで重要なことは、付与する利用権限を必要最小限にすることである。

知る必要のない情報は知らせず、必要のない権限は付与しないことでリスクが低減される。情報システムに、参照、更新、実行、追加等のようにきめ細かな権限の設定を行う機能があれば、さらにリスクは低減される。

アクセス権限の見直しは、人事異動等による利用者の担当業務の変更等に合わせて適宜行う必要があり、組織の規程で定められていなければならない。

(3)　アクセスの記録（アクセスログ）

個人情報を含む資源については、全てのアクセスの記録（アクセスログ）を収集し、定

期的にその内容をチェックして不正利用がないことを確認しなければならない。

アクセスログは、それ自体に個人情報が含まれている可能性があること、さらにはセキュリティ事故が発生した際の調査に非常に有効な情報であるため、その保護は必須である。従って、アクセスログへのアクセス制限を行い、削除／改ざん／追加等を防止する対策を講じなければならない。

また、アクセスログの証拠性確保のためには、記録する時刻は重要である。精度の高いものを使用し、組織内の全てのシステムで同期をとらねばならない。

(4)　不正ソフトウェア対策

ウイルス、ワーム等と呼ばれる様々な形態を持つ不正なコードは、電子メール、ネットワーク、可搬媒体等を通して情報システム内に入る可能性がある。これら不正コードの侵入に際して適切な保護対策がとられていなければ、セキュリティ機構の破壊、システムダウン、情報の暴露や改ざん、情報の破壊、資源の不正使用等の重大な問題を引き起こされる。そして、何らかの問題が発生して初めて、不正コードの侵入に気づくことになる。

対策としては不正コードのスキャン用ソフトウェアの導入が最も効果的であると考えられ、このソフトウェアを情報システム内の端末装置、サーバ、ネットワーク機器等に常駐させることにより、不正コードの検出と除去が期待できる。また、このことは医療機関等の外部で利用する情報端末や PC 等についても同様であるが、その考え方と対策については、「6.9　情報および情報端末の持ち出しについて」を参照されたい。

ただし、これらのコンピュータウイルス等も常に変化しており、検出のためにはパターンファイルを常に最新のものに更新することが必須である。

たとえ優れたスキャン用ソフトウェアを導入し、適切に運用したとしても、全ての不正コードが検出できるわけではない。このためには、情報システム側の脆弱性を可能な限り小さくしておくことが重要であり、オペレーティング・システム等でセキュリティ・ホールの報告されているものについては、対応版（セキュリティ・パッチと呼ばれるもの）への逐次更新、さらには利用していないサービスや通信ポートの非活性化、マクロ実行の抑制等も効果が大きい。

(5)　ネットワーク上からの不正アクセス

ネットワークからのセキュリティでは、クラッカーやコンピュータウイルスや不正アクセスを目的とするソフトウェアの攻撃から保護するための一つ手段としてファイアウォールの導入がある。

ファイアウォールは 「パケットフィルタリング」、「アプリケーションゲートウェイ」および「ステートフルインスペクション」の各種方式がある。またその設定によっても動作機能が異なるので、単にファイアウォールを入れれば安心ということにはならない。パケットフィルタリング以外の手法を用いて、ネットワークからの攻撃から保護することが

望ましい。システム管理者はその方式が何をどのように守っているかを認識するべきである。このことは、医療機関等の外部から医療機関等の情報システムに接続される PC 等の情報端末に対しても同様であるが、その考え方と対策については、「6.9　情報および情報端末の持ち出しについて」を参照されたい。

また、電子メールや Web に対してのセキュリティ商品として、ファイアウォールとウイルス対策ソフトを一つのものとして提供している商品もある。不正な攻撃を検知するシステム（IDS：Intrusion Detection System）もあり、システムの使用環境に合わせて、こうしたシステムとの組み合わせを行う必要がある。また、システムのネットワーク環境におけるセキュリティホール（脆弱性等）に対する診断（セキュリティ診断）を定期的に実施し、パッチ等の対策を講じておく事も重要である。

無線 LAN や情報コンセントが部外者により、物理的にネットワークに接続できる可能性がある場合、不正なコンピュータを接続し、ウイルス等を感染させたり、サーバやネットワーク機器に対して攻撃（サービス不能攻撃 DoS：Denial of Service　等）を行なったり、不正にネットワーク上のデータを傍受したり改ざん等が可能となる。不正な PC に対する対策を行なう場合、一般的に MAC アドレスにて PC を識別する場合が多いが、MAC アドレスは改ざん可能であるため、その事を念頭に置いた上で対策を行なう必要がある。不正アクセスの防止は、いかにアクセス先の識別を確実に担保するかが問題であり、特に、“なりすまし“の問題は絶えずついて廻る。また、ネットワーク上を流れる情報の傍受を防止するために、暗号化などによる”情報漏えい“への対策も必要となる。その際、暗号化技術として、容易に解読されない手法を選択する必要がある。

昨今は無線 LAN を用いてコンピュータをネットワークに接続する構成にしている医療機関等も見受けられる。無線 LAN は、看護師などが情報端末を利用し患者のベッドサイドで作業する場合などに利便性が高い反面、通信の遮断なども起こる危惧があるので、情報の可用性が阻害されないように留意する必要がある。また、それとは別に、無線電波により重大な影響を被るおそれのある機器などへの利用には注意が必要である。

また、最近では、電力線搬送通信（PLC：Power Line Communication）が利用可能になった。しかし、医療機関等において PLC を利用する場合、医療機器に対する安全性が確認されておらず、厚生労働省医薬食品局から「広帯域電力線搬送通信機器による医療機器への影響に関する医療関係者等からの照会に対する対応について」の通知が出されているため可用性の確保と他の医療機器への影響の双方に留意する必要がある。

C. 最低限のガイドライン

1. 情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行うこと。
2. 動作確認等で個人情報を含むデータを使用するときは、漏えい等に十分留意すること。

3. 医療従事者、関係職種ごとに、アクセスできる診療録等の範囲を定め、そのレベルに沿ったアクセス管理を行うこと。複数の職種の利用者がアクセスするシステムでは職種別のアクセス管理機能があることが求められるが、現状でそのような機能がない場合は、システム更新までの期間、運用管理規程でアクセス可能範囲をさだめ、次項の操作記録を行なうことで担保する必要がある。
4. アクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録はすくなくとも利用者のログイン時刻および時間、ログイン中に操作した患者が特定できること。

   情報システムにアクセス記録機能があることが前提であるが、ない場合は業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。
5. アクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。医療機関等の内部で利用する時刻情報は同期している必要があり、また標準時刻と定期的に一致させる等の手段で標準時と診療事実の記録として問題のない範囲の精度を保つ必要がある。
6. システム構築時や、適切に管理されていないメディアを使用したり、外部からの情報を受け取る際にはウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないか確認すること。
7. パスワードを利用者識別に使用する場合

   システム管理者は以下の事項に留意すること。

   (1) システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(不可逆変換)され、適切な手法で管理及び運用が行われること。(利用者識別にＩＣカード等他の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること)

   (2) 利用者がパスワードを忘れたり、盗用される恐れがある場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合には、利用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載(本人確認を行った書類等のコピーを添付)し、本人以外が知りえない方法で再登録を実施すること。

   (3) システム管理者であっても、利用者のパスワードを推定できる手段を防止すること。(設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。)

   また、利用者は以下の事項に留意すること。

   (1) パスワードは定期的に変更し（最長でも 2 ヶ月以内)、極端に短い文字列を使用しないこと（英数字、記号を混在させた 8 文字以上の文字列が望ましい)。

   (2) 類推しやすい、不注意によるパスワードの盗用は、盗用された本人の責任になることを認識すること。
8. 無線 LAN を利用する場合

   システム管理者は以下の事項に留意すること。

(1) 利用者以外に無線 LAN の利用を特定されないようにすること。例えば、ステルスモード、ANY 接続拒否などの対策をとること。
(2) 不正アクセスの対策を施すこと。少なくとも SSID や MAC アドレスによるアクセス制限を行うこと。
(3) 不正な情報の取得を防止すること。例えば、WPA/TKIP、WPA2/AES 等により、通信を暗号化し情報を保護すること。
(4) 電波を発する機器（携帯ゲーム機等）によって電波干渉が起こり得るため、医療機関等の施設内で利用可能とする場合には留意すること。
(5) 適用に関しては、総務省発行の「安心して無線 LAN を利用するために」を参考にすること。

D. 推奨されるガイドライン

1. 情報の区分管理を実施し、区分単位でアクセス管理を実施すること。
2. アクセスの記録として、誰が、何時、誰の情報にアクセスしたかを記録し、定期的な記録の確認を行うこと。
3. 常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持（たとえばパターンファイルの更新の確認・維持）を行なうこと。
4. 離席の場合のクローズ処理等を施すこと（クリアスクリーン：ログオフあるいはパスワード付きスクリーンセーバー等)。
5. 外部のネットワークとの接続点や DB サーバ等の安全管理上の重要部分にはファイアウォール（ステートフルインスペクション）を設置し、ACL(アクセス制御リスト)等を適切に設定すること。
6. パスワードを利用者識別に使用する場合以下の基準を遵守すること。
   （1）パスワード入力が不成功に終わった場合の再入力に対して一定不応時間を設定すること。
   （2）パスワード再入力の失敗が一定回数を超えた場合は再入力を一定期間受け付けない機構とすること。
7. 認証に用いられる手段としては、ID＋バイオメトリックスあるいは IC カード等のセキュリティ・デバイス＋パスワードまたはバイオメトリックスのように利用者しか持ち得ない 2 つの独立した要素を用いて行う方式（2 要素認証）等、より認証強度が高い方式を採用することが望ましい。
   無線 LAN のアクセスポイントを複数設置して運用する場合等は、マネジメントの複雑さが増し、侵入の危険が高まることがある。そのような侵入のリスクが高まるような設置をする場合、例えば 802.1x や電子証明書を組み合わせたセキュリティ強化が望まれる。

6.6　人的安全対策

B. 考え方

医療機関等は、情報の盗難や不正行為、情報設備の不正利用等のリスク軽減をはかるため、人による誤りの防止を目的とした人的安全対策を策定する必要がある。これには守秘義務と違反時の罰則に関する規定や教育、訓練に関する事項が含まれる。

医療情報システムに関連する者として、次の 5 種類を想定する。

(a) 医師、看護師等の業務で診療に係わる情報を取扱い、法令上の守秘義務のある者
(b) 医事課職員、事務委託者等の病院事務の業務に携わり、雇用契約の下に医療情報を取扱い、守秘義務を負う者
(c) システムの保守業者等の雇用契約を結ばずに診療を維持するための業務に携わる者
(d) 患者、見舞い客等の医療情報にアクセスする権限を有しない第三者
(e) 診療録等の外部保存の委託においてデータ管理業務に携わる者

このうち、(a) (b)については、医療機関等の従業者としての人的安全管理措置、(c)については、守秘義務契約を結んだ委託業者としての人的安全管理措置の２つに分けて説明する。

(d)の第三者については、そもそも医療機関等の医療情報システムに触れてはならないものであるため、物理的安全管理対策や技術的安全管理対策によって、システムへのアクセスを禁止する必要がある。また、万が一、第三者によりシステム内の情報が漏えい等した場合については、不正アクセス行為の禁止等に関する法律等の他の法令の定めるところにより適切な対処等をする必要がある。

(e)については、いわゆる「外部保存」を受託する機関等に該当するが、これに関しては詳細を 8 章に記述する。

(1) 従業者に対する人的安全管理措置

C. 最低限のガイドライン

医療機関等の管理者は、個人情報に関する施策が適切に実施されるよう措置するとともにその実施状況を監督する必要があり、以下の措置をとること。

1. 法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。
2. 定期的に従業者に対し教育訓練を行うこと。
3. 従業者の退職後の個人情報保護規程を定めること。

D. 推奨されるガイドライン

1. サーバ室等の管理上重要な場所では、モニタリング等により従業者に対する行動の管理を行うこと。

(2) 事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約

C. 最低限のガイドライン

1. プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で病院事務、運用等を外部の事業者に委託する場合は、医療機関等の内部における適切な個人情報保護が行われるように、以下のような措置を行うこと。

   ① 受託する事業者に対する包括的な罰則を定めた就業規則等で裏づけられた守秘契約を締結すること
   ② 保守作業等の医療情報システムに直接アクセスする作業の際には、作業者・作業内容・作業結果の確認をおこなうこと。
   ③ 清掃等の直接医療情報システムにアクセスしない作業の場合においても、作業後の定期的なチェックを行うこと。
   ④ 委託事業者が再委託を行うか否かを明確にし、再委託を行う場合は委託事業者と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること。

2. プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で外部の保守要員が診療録等の個人情報にアクセスする場合は、罰則のある就業規則等で裏づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。

6.7　情報の破棄

B. 考え方

医療に係る電子情報は運用、保存する場合だけでなく破棄に関しても安全性を確保する必要がある。またデータベースのように情報が互いに関連して存在する場合は、一部の情報を不適切に破棄したために、その他の情報が利用不可能になる場合もある。

実際の廃棄に備えて、事前に廃棄プログラム等の手順を明確化したものを作成しておくべきである。

外部保存を委託している診療録等について、その委託の終了により診療録等を破棄する場合には、速やかに破棄を行い、処理が厳正に執り行われたかを監査する義務（または 監督する責任）を果たさなくてはならない。また、受託する機関等も、委託する医療機関等の求めに応じて、保存されている診療録等を厳正に取扱い、処理を行った旨を明確に示す必要がある。

C. 最低限のガイドライン

1. 「6.1　方針の制定と公表」で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業者の特定、具体的な破棄の方法を含めること。
2. 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。
3. 外部保存を受託する機関に破棄を委託した場合は、「6.6　人的安全対策　(2) 事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じ、さらに委託する医療機関等が確実に情報の破棄が行なわれたことを確認すること。
4. 運用管理規程において下記の内容を定めること。
   (a) 不要になった個人情報を含む媒体の廃棄を定める規程の作成

6.8 情報システムの改造と保守

B. 考え方

医療情報システムの可用性を維持するためには定期的なメンテナンスが必要である。メンテナンス作業には主に障害対応や予防保守、ソフトウェア改訂等があるが、特に障害対応においては、原因特定や解析等のために障害発生時のデータを利用することがある。この場合、システムのメンテナンス要員が管理者モードで直接医療情報に触れる可能性があり、十分な対策が必要になる。具体的には以下の脅威が存在する。

- 個人情報保護の点では、修理記録の持ち出しによる暴露、保守センター等で解析中のデータの第三者による覗き見や持ち出し等
- 真正性の点では、管理者権限を悪用した意図的なデータの改ざんや、オペレーションミスによるデータの改変等
- 見読性の点では、意図的なマシンの停止や、オペレーションミスによるサービス停止等
- 保存性の点では、意図的な媒体の破壊及び初期化や、オペレーションミスによる媒体の初期化やデータの上書き等

これらの脅威からデータを守るためには、医療機関等の適切な管理の下に保守作業が実施される必要がある。すなわち、①保守会社との守秘義務契約の締結、②保守要員の登録と管理、③作業計画報告の管理、④作業時の病院関係者の監督、等の運用面を中心とする対策が必要である。

また、安全な情報システムの構築を推進するため、システム全体の構成管理を適切に行い、定期的にシステム評価を実施し、最新のセキュリティ技術や標準を適切に取り入れ、客観的に評価された暗号、製品等を導入することも重要である。

なお、保守作業によっては保守会社からさらに外部の事業者に修理等を委託することが考えられるため、保守会社との保守契約の締結にあたっては、再委託する事業者への個人情報保護の徹底等について保守会社と同等の契約を求めることが重要である。

C. 最低限のガイドライン

1. 動作確認で個人情報を含むデータを使用するときは、明確な守秘義務の設定を行うともに、終了後は確実にデータを消去する等の処理を行うことを求めること。
2. メンテナンスを実施するためにサーバに保守会社の作業員がアクセスする際には、保守要員個人の専用アカウントを使用し、個人情報へのアクセスの有無、およびアクセスした場合は対象個人情報を含む作業記録を残すこと。これはシステム利用者を模して操作確認を行うための識別・認証についても同様である。
3. そのアカウント情報は外部流出等による不正使用の防止の観点から適切に管理す

ることを求めること。

4. 保守要員の離職や担当変え等に対して速やかに保守用アカウントを削除できるよう、保守会社からの報告を義務付けまた、それに応じるアカウント管理体制を整えておくこと。
5. 保守会社がメンテナンスを実施する際には、日単位に作業申請の事前提出することを求め、終了時の速やかな作業報告書の提出を求めること。それらの書類は医療機関等の責任者が逐一承認すること。
6. 保守会社と守秘義務契約を締結し、これを遵守させること。
7. 保守会社が個人情報を含むデータを組織外に持ち出すことは避けるべきであるが、やむを得ない状況で組織外に持ち出さなければならない場合には、置き忘れ等に対する十分な対策を含む取扱いについて運用管理規程を定めることを求め、医療機関等の責任者が逐一承認すること。
8. リモートメンテナンスによるシステムの改造や保守が行なわれる場合には、必ずアクセスログを収集すると共に、当該作業の終了後速やかに作業内容を医療機関等の責任者が確認すること。
9. 再委託が行なわれる場合は再委託する事業者にも保守会社と同等の義務を課すこと。

D. 推奨されるガイドライン

1. 詳細なオペレーション記録を保守操作ログとして記録すること。
2. 保守作業時には病院関係者立会いのもとで行うこと。
3. 作業員各人と保守会社との守秘義務契約を求めること。
4. 保守会社が個人情報を含むデータを組織外に持ち出すことは避けるべきであるが、やむを得ない状況で組織外に持ち出さなければならない場合には、詳細な作業記録を残すことを求めること。また必要に応じて医療機関等の監査に応じることを求めること。
5. 保守作業にかかわるログの確認手段として、アクセスした診療録等の識別情報を時系列順に並べで表示し、かつ指定時間内でどの患者に何回のアクセスが行われたかが確認できる仕組みが備わっていること。

6.9　情報および情報機器の持ち出しについて

B. 考え方

昨今、医療機関等において医療機関等の従業者や保守業者による情報および情報機器の持ち出しによる個人情報を含めた情報が漏えいする事案が発生している。

情報の持ち出しについては、ノートパソコンのような情報端末やフロッピーディスク、USB メモリのような情報記録可搬媒体が考えられる。また、情報をほとんど格納せず、ネットワークを通じてサーバにアクセスして情報を取り扱う端末（シンクライアント）のような情報機器も考えられる。

従って、本項ではノートパソコンや可搬媒体、シンクライアントのような機器等による情報、また、情報機器そのものの持ち出しについて考え方と留意点を述べる。

まず重要なことは、「6.2　医療機関における情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践」の「6.2.2　取扱情報の把握」で述べられているように適切に情報の把握を行い、「6.2.3　リスク分析」を実施することである。

その上で、医療機関等において把握されている情報もしくは情報機器を持ち出してよいのか、持ち出してはならないのかの切り分けを行うことが必要である。切り分けを行った後、持ち出してよいとした情報もしくは情報機器に対して対策を立てなくてはならない。

適切に情報が把握され、リスク分析がなされていれば、それらの情報や情報機器の管理状況が明確になる。例えば、情報の持ち出しについては許可制にする、情報機器は登録制にする等も管理状況を把握するための方策となる。

一方、自宅等の医療機関等の管轄外のパソコン（情報機器）で、可搬媒体に格納して持ち出した情報を取り扱ったり、医療機関等の情報システムにアクセスしたことで、コンピュータウイルスや不適切な設定のされたソフトウェア（Winny 等）、外部からの不正アクセスによって情報が漏えいすることも考えられる。この場合、情報機器が基本的には個人の所有物となるため、情報機器の取り扱いについての把握や規制は難しくなるが、情報の取り扱いについては医療機関等の情報の管理者の責任において把握する必要性はある。

このようなことから、情報もしくは情報機器の持ち出しについては組織的な対策が必要となり、組織として情報もしくは情報機器の持ち出しをどのように取り扱うかという方針が必要といえる。また、小規模な医療機関等であって、組織的な情報管理体制を行っていない場合でも、可搬媒体や情報機器を用いた情報の持ち出しは想定されることからリスク分析を実施し、対策を検討しておくことは必要である。

ただし、この際留意すべきは、可搬媒体や情報機器による情報の持ち出し特有のリスクである。情報を持ち出す場合は、可搬媒体や情報機器の盗難、紛失、置き忘れ等の人による不注意、過誤のリスクの方が医療機関等に設置されている情報システム自体の脆弱性等のリスクよりも相対的に大きくなる。

従って、情報もしくは情報機器の持ち出しについては、組織的な方針を定めた上で、人的安全対策を更に施す必要がある。

C. 最低限のガイドライン

1. 組織としてリスク分析を実施し、情報および情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること。
2. 運用管理規程には、持ち出した情報および情報機器の管理方法を定めること。
3. 情報を格納した可搬媒体もしくは情報機器の盗難、紛失時の対応を運用管理規程に定めること。
4. 運用管理規程で定めた盗難、紛失時の対応を従業者等に周知徹底し、教育を行うこと。
5. 医療機関等や情報の管理者は、情報が格納された可搬媒体もしくは情報機器の所在を台帳を用いる等して把握すること。
6. 情報機器に対して起動パスワードを設定すること。設定にあたっては推定しやすいパスワードなどの利用を避けたり、定期的にパスワードを変更する等の措置を行うこと。
7. 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、情報に対して暗号化したりアクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。
8. 持ち出した情報機器をネットワークに接続したり、他の外部媒体を接続する場合は、コンピュータウイルス対策ソフトの導入やパーソナルファイアウォールを用いる等して、情報端末が情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。なお、ネットワークに接続する場合は「6. 11　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」の規定を順守すること。
9. 持ち出した情報を、例えばファイル交換ソフト（Winny 等）がインストールされた情報機器で取り扱わないこと。医療機関等が管理する情報機器の場合は、このようなソフトウェアをインストールしないこと。
10. 個人保有の情報機器（パソコン等）であっても、業務上、医療機関等の情報を取り扱ったり、医療機関等のシステムへアクセスするような場合は、管理者の責任において上記の 6、7、8、9 と同様の要件を順守させること。

D. 推奨されるガイドライン

1. 外部での情報機器の覗き見による情報の露見を避けるため、ディスプレイに覗き見防止フィルタ等を張ること。
2. 情報機器のログインや情報へのアクセス時には複数の認証要素を組み合わせて用いること。

   情報格納用の可搬媒体や情報機器は全て登録し、登録されていない機器による情報の持ち出しを禁止すること。

6.10　災害等の非常時の対応

B. 考え方

医療機関等は医療情報システムに不具合が発生した場合でも患者安全を配慮した医療サービスの提供が最優先されなければならない。

ここでは、「6.2.3　リスク分析」の「⑦医療情報システム自身」に掲げる自然災害やサイバー攻撃による IT 障害などの非常時に、医療情報システムが通常の状態で使用が出来ない事態に陥った場合における留意事項について述べる。

「通常の状態で使用できない」とは、システム自体が異常動作または停止になる場合と、使用環境が非定常状態になる場合がある。

前者としては、医療情報システムが損傷を被ることにより、システムの縮退運用あるいは全面停止に至り、医療サービス提供に支障発生が想定される場合である。

後者としては、自然災害発生時には多数の傷病者が医療サービスを求める状態になり、医療情報システムが正常であったとしても通常時のアクセス制御下での作業では著しい不都合の発生が考えられる場合である。この際の個人情報保護に関する対応は、「生命、身体の保護のためであって、本人の同意を得ることが困難であるとき」に相当すると解せられる。

(1) 非常時における事業継続計画(BCP：Business Continuity Plan)

非常事態が発生している最中では適切な意思決定は望み難いので、事前にできるだけ多くの意思決定を準備しておくことが望ましい。非常事態を事前に適切に分類することは難しく、可能な限り計画内容を事前演習などで検証することが望ましい。

医療施設として定められる BCP においては､医療情報システムについての計画を含め､全体としての整合性が必要である。

以下に、BCP としての策定計画と運用に関する一般項目を参考に掲げる。

① BCP として事前に周知しておく必要がある事項

事前に対応策を知ってもらい、信頼してもらっておくべきである。

- ポリシと計画
  何が「非常事態」なのかを理解し、定義すべきである。
- 非常事態検知手段
  災害や故障の検知機能と発生情報の確認手段
- 非常時対応チームの連絡先リスト、連絡手段および対策ツール
- 非常時に公にすべき文書および情報

② BCP 実行フェーズ

災害や事故の発生（或いは発生の可能性）を検知してから、BCP 実行か通常の障

害対策かの判断を行い、BCP 発動と判断した場合は関係者の召集、対策本部等の設置、関係先への連絡･協力依頼を行い、システムの切替／縮退等の準備を行う。例えば、ネットワークから切り離したスタンドアロンでの使用や、紙での運用等が考えられる。

業務を受託する事業者との間の連絡体制や受託する事業者と一体となったトラブル対処方法等が明示されるべきである。

具体的項目は、「基本方針の策定」、「発生事象の確認」、「安全確保・安否確認」、および「影響度の確認」である。

③ 業務再開フェーズ

BCP を発動してから、バックアップサイト・手作業などの代替手段により業務を再開し、軌道に乗せるまでフェーズで、代替手段への確実な切り替え、復旧作業の推進、要員などの人的資源のシフト、BCP 遂行状況の確認、BCP 基本方針の見直しがポイントである。

最も緊急度の高い業務（基幹業務）から再開する。

具体的項目は「人的資源の確保」、「代替施設および設備の確保」、「再開／復旧活動の両立」、および「リスク対策によって新たに生じるリスクへの対策」である。

④ 業務回復フェーズ

最も緊急度の高い業務や機能が再開された後、さらに業務の範囲を拡大するフェーズで、代替設備や代替手段を継続する中での業務範囲の拡大となるため、現場の混乱に配慮した慎重な判断がポイントとなる。

具体的項目は「拡大範囲の見極め」、「業務継続の影響確認」、「全面復旧計画の確認」および「制限の確認」である。

⑤ 全面復旧フェーズ

代替設備・手段から平常運用へ切り替えるフェーズで、全面復旧の判断や手続きのミスが新たな業務中断を引き起こすリスクをはらんでおり、慎重な対応が要求される。

具体的項目は「平常運用への切り替えの判断」、「復旧手順の再確認」、「確認事項の整備」および「総括」である。

⑥ BCP の見直し

正常な状態に復帰した後に、BCP に関する問題点や見直しを検討することが必要である。実際の非常事態においては、通常では予想し得ないような事象が起こることも少なくない。実際の対応における成功点、失敗点を率直に評価、反省し、BCP

の見直しを行い、次の非常時に備えることが重要である。

(2) 医療システムの非常時使用への対応

① 非常時用ユーザアカウントの用意

・ 停電、火災、洪水への対策と同様に、正常なユーザ認証が不可能な場合の対応が必要である。医療情報システムは使用可能であっても、使用者側の状況が定常時とは著しく違い、正規のアクセス権限者による操作が望めない場合に備えなくてはならない。例えば、ブレークグラスとして知られた方法では、非常時の使用に備えたユーザアカウントを用意し、患者データへのアクセス制限が医療サービス低下を招かないように配慮している。ブレークグラスでは非常時用ユーザアカウントは通常時の明示的な封印、使用状態に入ったことの周知、使用の痕跡を残すこと、定常状態に戻った後は新しい非常時ユーザアカウントへ変更をすることを基本としている。

② 災害時は、通常時とは異なる人の動きが想定される。例えば、災害時は、受付での患者登録を経ないような運用を考慮するなど、必要に応じて非常時の運用に対応した機能を実装すること。

上記の様な非常時使用への対応機能の用意は、関係者に周知され非常時に適切に用いる必要があるが、逆にリスクが増えることに繋がる可能性がある。不用意な使用を行わないために管理・運用は慎重でなくてはならない。

C. 最低限のガイドライン

1. 医療サービスを提供し続けるための BCP の一環として“非常時”と判断する仕組み、正常復帰時の手順を設けること。すなわち、判断するための基準、手順、判断者、をあらかじめ決めておくこと。
2. 正常復帰後に、代替手段で運用した間のデータ整合性を図る規約を用意すること。
3. 非常時の情報システムの運用
   ・「非常時のユーザアカウントや非常時用機能」の管理手順を整備すること。
   ・非常時機能が定常時に不適切に利用されることがないようにし、もし使用された場合には使用されたことが多くの人にわかるようにする等、適切に管理および監査をすること。
   ・非常時用ユーザアカウントが使用された場合、正常復帰後は継続使用が出来ないように変更しておくこと。
4. サイバー攻撃で広範な地域での一部医療行為の停止など医療サービス提供体制に支障が発生する場合は、別途定める所管官庁への連絡を行うこと。

6.11　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理

B. 考え方

ここでは、組織の外部と情報交換を行う場合に、個人情報保護およびネットワークのセキュリティに関して特に留意すべき項目について述べる。ここでは、双方向だけではなく、一方向の伝送も含む。外部と診療情報等を交換するケースとしては、地域医療連携で医療機関、薬局、検査会社等と相互に連携してネットワークで診療情報等をやり取りする、診療報酬の請求のために審査支払機関等とネットワークで接続する、ASP（Application Service Provider）型のサービスを利用する、医療機関等の従事者がノートパソコンの様なモバイル型の端末を用いて業務上の必要に応じて医療機関等の情報システムに接続する、患者等による外部からのアクセスを許可する場合等が考えられる。

医療情報をネットワークを利用して外部と交換する場合、送信元から送信先に確実に情報を送り届ける必要があり、「送付すべき相手に」、「正しい内容を」、「内容を覗き見されない方法で」送付しなければならない。すなわち、送信元の送信機器から送信先の受信機器までの間の通信経路において上記内容を担保する必要があり、送信元や送信先を偽装する「なりすまし」や送受信データに対する「盗聴」および「改ざん」、ネットワークに対する「侵入」および「妨害」などの脅威から守らなければならない。

ただし、本ガイドラインでは、これら全ての利用シーンを想定するのではなく、ネットワークを通じて医療情報を交換する際のネットワークの接続方式に関して幾つかのケースを想定して記述を行う。また、ネットワークが介在する際の情報交換における個人情報保護とネットワークセキュリティは考え方の視点が異なるため、それぞれの考え方について記述する。

なお、可搬媒体や紙を用いて情報を搬送する場合は、付則 1 及び 2 を参照願いたい。

B-1. 医療機関等における留意事項

ここでは第 4 章の「電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方　4.2 責任分界点について」で述べた責任の内、ネットワークを通じて診療情報等を含む医療情報を伝送する場合の医療機関等における留意事項を整理する。

まず、医療機関等で強く意識しなくてはならないことは、情報を伝送するまでの医療情報の管理責任は送信元の医療機関等にあるということである。これは、情報の送信元である医療機関等から、情報が通信事業者の提供するネットワークを通じ、適切に送信先の医療機関等に受け渡しされるまでの一連の流れ全般において適用される。

ただし、誤解のないように整理しておくべきことは、ここでいう管理責任とは電子的に記載されている情報の内容に対して負うべきものでありその記載内容や記載者の正当性の保持（真正性の確保）のことを指す。つまり、後述する「B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」とは対処すべき方法が異なる。例えば、同じ「暗号化」を施す処置としても、ここで述べている暗号化とは、医療情報そのものに対する暗号化を施す等し

て、仮に送信元から送信先への通信経路上で通信データの盗聴があっても第三者がその情報を判読できないようにしておく処置のことを指す。また、改ざん検知を行うために電子署名を付与することも対策のひとつである。このような情報の内容に対するセキュリティのことをオブジェクト・セキュリティと呼ぶことがある。一方、「B-2. 選択すべきネットワークセキュリティの考え方」で述べる暗号化とはネットワーク回線の経路の暗号化であり、情報の伝送途中で情報を盗み見られない処置を施すことを指す。このような回線上の情報に対するセキュリティのことをチャンネル・セキュリティと呼ぶことがある。

このような視点から見れば、医療機関等において情報を送信しようとする場合には、その情報を適切に保護する責任が発生し、次のような点に留意する必要がある。

①「盗聴」の危険性に対する対応

ネットワークを通じて情報を伝送する場合には、この盗聴に最も留意しなくてはならない。盗聴は様々な局面で発生する。例えば、ネットワークの伝送途中で仮想的な迂回路を形成して情報を盗み取ったり、ネットワーク機器に物理的な機材を取り付けて盗み取る等、明らかな犯罪行為であり、必ずしも医療機関等の責任といえない事例も想定される。一方で、不適切なネットワーク機材の設定により、意図しない情報漏えいや誤送信等も想定され、このような場合には医療機関等における責任が発生する事例も考えられる。

このように様々な事例が考えられる中で、医療機関等においては、万が一、伝送途中で情報が盗み取られたり、意図しない情報漏えいや誤送信等が発生した場合でも、医療情報を保護するために適切な処置を取る必要がある。そのひとつの方法として医療情報の暗号化が考えられる。ここでいう暗号化とは、先に例示した通りであり、情報そのものの暗号化のことを指している。すなわちオブジェクト・セキュリティの考え方が必要となる。

どの程度の暗号化を施すか、また、どのタイミングで暗号化を施すかについては伝送しようとする情報の機密性の高さや医療機関等で構築している情報システムの運用方法によって異なるため、ガイドラインにおいて一概に規定することは困難ではあるが、少なくとも情報を伝送し、医療機関等の設備から情報が送出される段階においては暗号化されていることが望ましい。

この盗聴防止については、例えば ID とパスワードを用いたリモートログインによる保守を実施するような時も同様である。その場合、医療機関等は上記のような留意点を保守委託事業者等に確認し、監督する責任を負う。

②「改ざん」の危険性への対応

ネットワークを通じて情報を伝送する場合には、正当な内容を送信先に伝えることも重要な要素である。情報を暗号化して伝送する場合には改ざんへの危険性は軽減するが、通信経路上の障害等により意図的・非意図的要因に係わらず、データが改変されてしまう可能性があることは認識しておく必要がある。

また、後述する「B-2. 選択すべきネットワークセキュリティの考え方」のネットワークの構成によっては、情報を暗号化せずに伝送する可能性も否定できず、その場合には改ざんに対する対処は確実に実施しておく必要がある。なお、改ざんを検知するための方法としては、電子署名を用いる等が想定される。

③「なりすまし」の危険性への対応

ネットワークを通じて情報を伝送する場合、情報を送ろうとする医療機関等は、送信先の医療機関等が確かに意図した相手であるかを確認しなくてはならない。逆に、情報の受け手となる送信先の医療機関等は、その情報の送信元の医療機関等が確かに通信しようとする相手なのか、また、送られて来た情報が確かに送信元の医療機関等の情報であるかを確認しなくてはならない。これは、ネットワークが非対面による情報伝達手段であることに起因するものである。

そのため、例えば通信の起点と終点で医療機関等を適切に識別するために、公開鍵方式や共有鍵方式等の確立された認証の仕組みを用いてネットワークに入る前と出た後で相互に認証する等の対応を取ることが考えられる。また、改ざん防止と併せて、送信元の医療機関等であることを確認するために、医療情報等に対して電子署名を組み合わせることも考えられる。

また、上記の危険性がサイバー攻撃による場合の対応は「6.10　災害等の非常時の対応」を参照されたい。

B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方

「B-1. 医療機関等における留意事項」では主に情報内容が脅威に対応するオブジェクト・セキュリティについて解説したが、ここでは通信経路上での脅威への対応であるチャンネル・セキュリティについて解説する。

ネットワークを介して外部と医療情報を交換する場合の選択すべきネットワークのセキュリティについては、責任分界点を明確にした上で、医療機関における留意事項とは異なる視点で考え方を整理する必要がある。ここでいうネットワークとは、医療機関等の情報送信元の機関の外部ネットワーク接続点から、同じく医療機関等の情報を受信する機関の外部ネットワーク接続点や業務の必要性や患者からのアクセスを許可する等、外部から医療機関等の情報システムにアクセスする接続点までのことを指し、医療機関等の内部で構成される LAN は対象とならない。ただし、第 4 章「電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方　4.2 責任分界点について」でも触れた通り、接続先の医療機関等のネットワーク構成や経路設計によって意図しない情報漏えいが起こる可能性については留意をし、確認をする責務がある。

ネットワークを介して外部と医療情報を交換する際のネットワークを構成する場合、まず、医療機関等としては交換しようとする情報の機密度の整理をする必要がある。「B-1.

医療機関等における留意事項」では情報そのものに対する暗号化について触れているが、同様の観点から、情報の機密度に応じてネットワーク種別も選択しなくてはならない。基本的に医療情報をやり取りする場合、確実なセキュリティ対策は必須であるが、例えば、機密度の高くない情報に対して過度のセキュリティ対策を施すと、高コスト化や現実的でない運用を招く結果となる。つまり、情報セキュリティに対する分析を行った上で、コスト・運用に対して適切なネットワークを選択する必要がある。この整理を実施した上で、ネットワークにおけるセキュリティの責任分界点がネットワークを提供する事業者となるか、医療機関等になるか、もしくは分担となるかを契約等で明らかにする必要がある。その際の考え方としては、大きく次の 2 つに類型化される。

・ 回線事業者とオンラインサービス提供事業者がネットワーク経路上のセキュリティを担保する場合

回線事業者とオンラインサービス提供事業者が提供するネットワークサービスの内、これらの事業者がネットワーク上のセキュリティを担保した形で提供するネットワーク接続形態であり、多くは後述するクローズドなネットワーク接続である。また、現在はオープンなネットワーク接続であっても、Internet-VPN サービスのような通信経路が暗号化されたネットワークとして通信事業者が提供するサービスも存在する。

このようなネットワークの場合、通信経路上におけるセキュリティに対して医療機関等は管理責任の大部分をこれらの事業者に委託できる。もちろん自らの医療機関等においては、善管注意義務を払い、組織的・物理的・技術的・人的安全管理等の規程に則り自医療機関等のシステムの安全管理を確認しなくてはならない。

・ 回線事業者とオンラインサービス提供事業者がネットワーク経路上のセキュリティを担保しない場合

例えば、インターネットを用いて医療機関等同士が同意の上、ネットワーク接続機器を導入して双方を接続する方式が考えられる。この場合、ネットワーク上のセキュリティに対して回線事業者とオンラインサービス提供事業者は責任を負わない。そのため、上述の安全管理に加え、導入されたネットワーク接続機器の適切な管理、通信経路の適切な暗号化等の対策を施さなくてはならず、ネットワークに対する正確な知識のない者が安易にネットワークを構築し、医療情報等を脅威にさらさないように万全の対策を実施する必要がある。

そのため、例えば情報の送信元と送信先に設置される機器や医療機関内に設置されている情報発信端末、端末に導入されている機能、端末の利用者等を確実に確認する手段を確立したり、情報をやり取りする機関同士での情報の取り扱いに関する契約の締結、脅威が発生した際に備えて、通信事業者がネットワーク経路上のセキュリティを担保する場合よりも厳密な運用管理規程の作成、専任の担当者の設置等を考慮しなくてはならな

い。

このように、医療機関等において医療情報をネットワークを通じて交換しようとする場合には、提供サービス形態の視点から責任分界点のあり方を理解した上でネットワークを選定する必要がある。また、選択するセキュリティ技術の特性を理解し、リスクの受容範囲を認識した上で、必要に応じて説明責任の観点から患者等にもそのリスクを説明する必要がある。

ネットワークの提供サービスの形態は様々存在するため、以降では幾つかのケースを想定して留意点を述べる。

また、想定するケースの中でも、携帯電話・PHS や可搬型コンピュータ等のいわゆるモバイル端末等を使って医療機関等の外部から接続する場合は、利用するモバイル端末とネットワークの接続サービス、およびその組み合わせによって複数の接続形態が存在するため、これらについては特に「Ⅲ　モバイル端末等を使って医療機関等の外部から接続する場合」を設けて考え方を整理している。

Ⅰ．クローズドなネットワークで接続する場合

ここで述べるクローズドなネットワークとは、業務に特化された専用のネットワーク網のことを指す。この接続の場合、いわゆるインターネットには接続されていないネットワーク網として利用されているものと定義する。このようなネットワークを提供する接続形式としては、「①専用線」、「②公衆網」、「③閉域 IP 通信網」がある。

これらのネットワークは基本的にインターネットに接続されないため、通信上における「盗聴」、「侵入」、「改ざん」、「妨害」の危険性は比較的低い。ただし、「B-1. 医療機関等における留意事項」で述べた物理的手法による情報の盗聴の危険性は必ずしも否定できないため、伝送しようとする情報自体の暗号化については考慮が必要である。また、ウイルス対策ソフトのウイルス定義ファイルや OS のセキュリティパッチ等を適切に適用し、コンピュータシステムの安全性確保にも配慮が必要である。

以下、それぞれの接続方式について特長を述べる。

①専用線で接続されている場合

専用線接続とは、2 地点間においてネットワーク品質を保ちつつ、常に接続されている契約機関専用のネットワーク接続である。通信事業者によってネットワークの品質と通信速度（「帯域」という）等が保証されているため、拠点間を常時接続し大量の情報や容量の大きな情報を伝送するような場合に活用される。

ただし、品質は高いといえるが、ネットワークの接続形態としては拡張性が乏しく、かつ、一般的に高コストの接続形態であるため、その導入にあたってはやり取りされる情報の重要性と情報の量等の兼ね合いを見極める必要もある。

図 B-2-①　専用線で接続されている場合

②公衆網で接続されている場合

公衆網とは ISDN（Integrated Services Digital Network）やダイアルアップ接続など、交換機を介した公衆回線を使って接続する接続形態のことを指す。

ただし、ここで想定する接続先はインターネットサービスプロバイダ（以下、ISP）に接続する接続方法ではなく、情報の送信元が送信先に電話番号を指定して直接接続する方式である。ISP を介して接続する場合は、ISP から先がいわゆるインターネット接続となるため、満たすべき要件としては後述する「Ⅱ．オープンなネットワークで接続する場合」を適用する。

この接続形態の場合、接続先に直接ダイアルしてネットワーク接続を確立するため、ネットワークを確立する前に電話番号を確認する等の仕組みを導入すれば、確実に接続先と通信ができる。

一方で、電話番号を確認する仕組みを用いなかったことによる誤接続、誤送信のリスクや専用線と同様で拡張性が乏しいこと、また、現在のブロードバンド接続と比べ通信速度が遅いため大量の情報もしくは画像等の容量の大きな情報を送信する際に適用範囲を適切に見定める必要がある。

図 B-2-②　公衆網で接続されている場合

③閉域 IP 通信網で接続されている場合

ここで定義する閉域 IP 通信網とは、通信事業者が保有する広域ネットワーク網と医療機関等に設置されている通信機器とを接続する通信回線が他のネットワークサービス等と共用されていない接続方式を言う。このような接続サービスを本ガイドラインでは IP-VPN

（Internet Protocol-Virtual Private Network）と呼び、クローズドなネットワークとして取り扱う。これに適合しない接続形態はオープンなネットワーク接続とする。主な利用形態としては、企業間における本店・支店間での情報共有網を構築する際に、遠隔地も含めた企業内 LAN のように利用され、責任主体が単一のものとして活用されることが多い。

この接続方式は、専用線による接続よりも低コストで導入することができる。また、帯域も契約形態やサービスの種類によっては確保できるため、大量の情報や容量の大きな情報を伝送することが可能である。

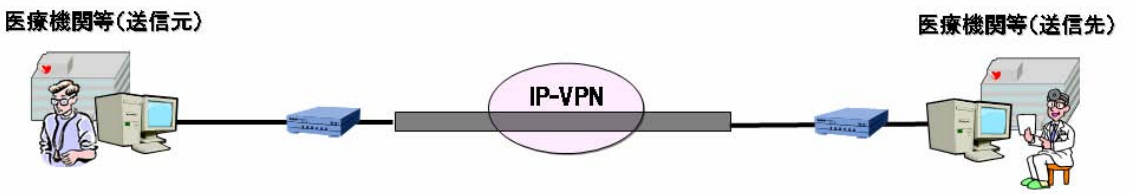


図 B-2-③-a　単一の通信事業者が提供する閉域ネットワークで接続されている場合

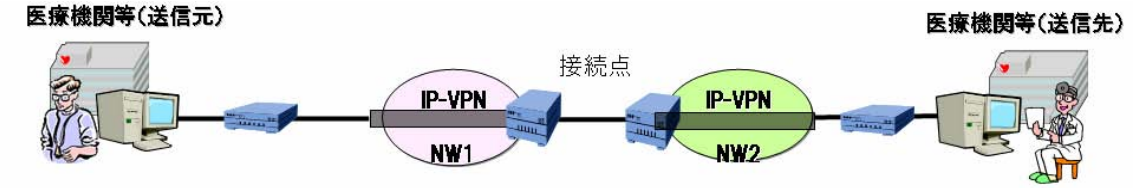


図 B-2-③-b　中間で複数の閉域ネットワークが相互接続して接続されている場合

以上の３つのクローズドなネットワークの接続では、クローズドなネットワーク内では外部から侵入される可能性はなく、その意味では安全性は高い。また異なる通信事業者のネットワーク同士が接続点を介して相互に接続されている形態も存在し得る。接続点を介して相互に接続される場合、送信元の情報を送信先に送り届けるために、一旦、送信される情報の宛先を接続点で解釈したり新たな情報を付加したりする場合がある。この際、偶発的に情報の中身が漏示する可能性がないとは言えない。電気通信事業法があり、万が一偶発的に漏示してもそれ以上の拡散は考えられないが、医療従事者の守秘義務の観点からは避けなければならない。そのほか、医療機関等から閉域 IP 通信網に接続する点など、一般に責任分界点上では安全性確保の程度が変化することがあり、特段の注意が必要である。

これらの接続サービスでは、一般的に送られる情報そのものに対する暗号化は施されていない。そのため、クローズドなネットワークを選択した場合であっても、「B-1. 医療機関等における留意事項」に則り、送り届ける情報そのものを暗号化して内容が判読できないようにし、改ざんを検知可能な仕組みを導入するなどの措置を取る必要がある。

Ⅱ．オープンなネットワークで接続されている場合

いわゆるインターネットによる接続形態である。現在のブロードバンドの普及状況から、オープンなネットワークを用いることで導入コストを削減したり、広範な地域医療連携の仕組みを構築したりする等、その利用範囲が拡大して行くことが考えられる。この場合、通信経路上では、「盗聴」、「侵入」、「改ざん」、「妨害」等の様々な脅威が存在するため、十分なセキュリティ対策を実施することが必須である。また、医療情報そのものの暗号化の対策を取らなければならない。すなわち、オブジェクト・セキュリティの考え方に沿った対策を施す必要がある。

ただし、B-2 の冒頭で述べたように、オープンなネットワークで接続する場合であっても、回線事業者とオンラインサービス提供事業者がこれらの脅威の対策のためネットワーク経路上のセキュリティを担保した形態でサービス提供することもある。医療機関等がこのようなサービスを利用する場合は、通信経路上の管理責任の大部分をこれらの事業者に委託できる。そのため、契約等で管理責任の分界点を明確にした上で利用することも可能である。

一方で、医療機関等が独自にオープンなネットワークを用いて外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合は、管理責任のほとんどは医療機関等に委ねられるため、医療機関等の判断で導入する必要がある。また、技術的な安全性について自らの責任において担保しなくてはならないことを意味し、その点に留意する必要がある。

オープンなネットワーク接続を用いる場合、ネットワーク経路上のセキュリティの考え方は、「OSI（Open Systems Interconnection）階層モデル※」で定義される 7 階層のうち、どこの階層でセキュリティを担保するかによって異なってくる。OSI 階層モデルを基本としたネットワーク経路上のセキュリティの詳細については「「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の実装事例に関する報告書（保健・医療・福祉情報セキュアネットワーク基盤普及促進コンソーシアム；HEASNET）；平成 19 年 2 月」が参考になる。

※OSI 階層モデル（Open System Interconnection）

開放型システム間相互接続のことで、異種間接続を実現する国際標準のプロトコル。

第7層	アプリケーション層	FTPやMail等のサービスをユーザに提供
第6層	プレゼンテーション層	データを人に分かる形式、通信に適した形式に変換
第5層	セッション層	データ経路の確立と開放に関係する層
第4層	トランスポート層	データを確実に届ける為に規定されている層
第3層	ネットワーク層	アドレス管理と経路の選択ための層
第2層	データリンク層	物理的通信経路の確立するために規定されている層
第1層	物理層	ビットデータを電気的、物理的に変換。機器の形状・特性を規定している層

例えば、SSL-VPN を用いる場合、5 階層目の「セッション層」と言われる部分で経路の暗号化手続きがなされるため、正しく経路が暗号化されれば問題ないが、経路を暗号化する過程で盗聴され、適切でない経路を構築されるリスクが内在する。一方、IPSec を用いる

場合は、2 階層目もしくは 3 階層目の「ネットワーク層」と言われる部分より下位の層で経路の暗号化手続きがなされるため、SSL-VPN よりは危険度が低いが、経路を暗号化するための暗号鍵の取り交しに IKE（Internet Key Exchange）といわれる標準的手順を組み合わせる等して、確実にその安全性を確保する必要がある。

このように、オープンなネットワーク接続を利用する場合、様々なセキュリティ技術が存在し、内在するリスクも用いる技術によって異なることから、利用する医療機関等においては導入時において十分な検討を行い、リスクの受容範囲を見定める必要がある。多くの場合、ネットワーク導入時に業者等に委託をするが、その際には、リスクの説明を求め、理解しておくことも必要である。

図 B-2-④　オープンネットワークで接続されている場合

Ⅲ．モバイル端末等を使って医療機関等の外部から接続する場合

ここでは、携帯電話・PHS や可搬型コンピュータ等の、いわゆるモバイル端末を用いて、医療機関の外部から医療機関内部のネットワークに接続する場合のセキュリティ要件を整理しておく。

外部からの接続については、「6.8　情報システムの改造と保守」で述べた保守用途でのアクセス、「6.9　情報および情報機器の持ち出しについて」で述べた医療機関の職員による業務上のアクセス（テレワーク）、さらには本章「B-3　患者等に診療情報等を提供する場合のネットワークに関する考え方」で述べる患者等からのアクセスなど、さまざまなケースが想定される。

従って、実際の接続において利用されるモバイル端末とネットワークの接続サービス、およびそれらの組み合わせが、本章で説明する接続形態のどれに該当するかを明確に識別することが重要になる。

外部から医療機関の内部ネットワークに接続する場合、現状で利用可能な接続形態の俯瞰図を図 B-2-⑤に示す。

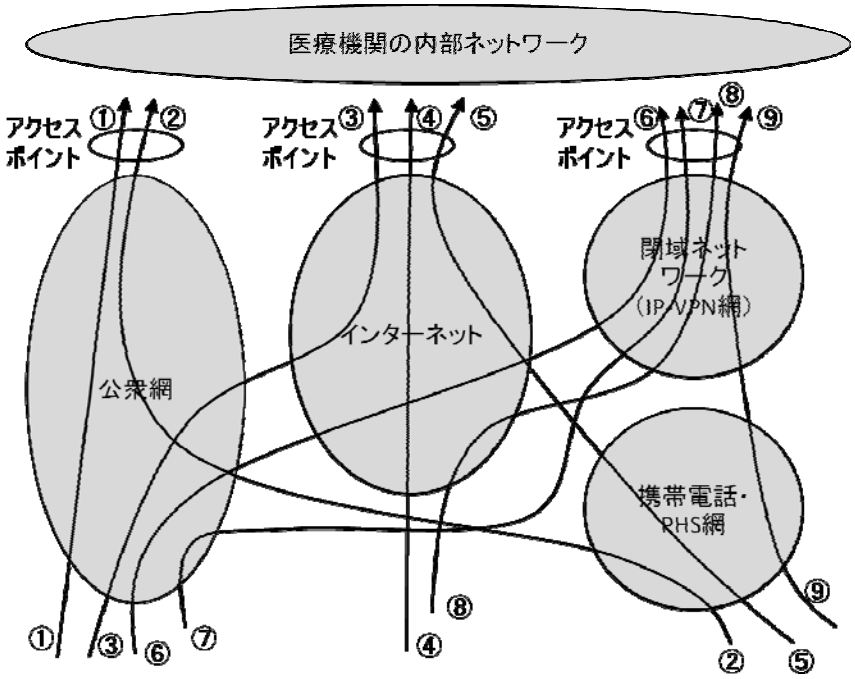


図 B-2-⑤　モバイル環境における接続形態

図 B-2-⑤に示したように、接続形態は下記の 3 つの系統に類型化できる。（括弧内の丸数字はそれぞれ図 B-2-⑤と対応する）

1）公衆網（電話網）を経由して直接ダイアルアップする場合（①、②）
2）インターネットを経由して接続する場合（③、④、⑤）
3）閉域ネットワーク（IP-VPN 網）を経由して接続する場合（⑥、⑦、⑧、⑨）

ここでは、本章の「Ⅰ．クローズドなネットワークで接続する場合」と「Ⅱ．オープンなネットワークで接続する場合」で説明したどのケースに該当するかを示し、それぞれのケースにおけるセキュリティ上の留意点をまとめる。

1）公衆網（電話網）を経由して直接ダイアルアップする場合

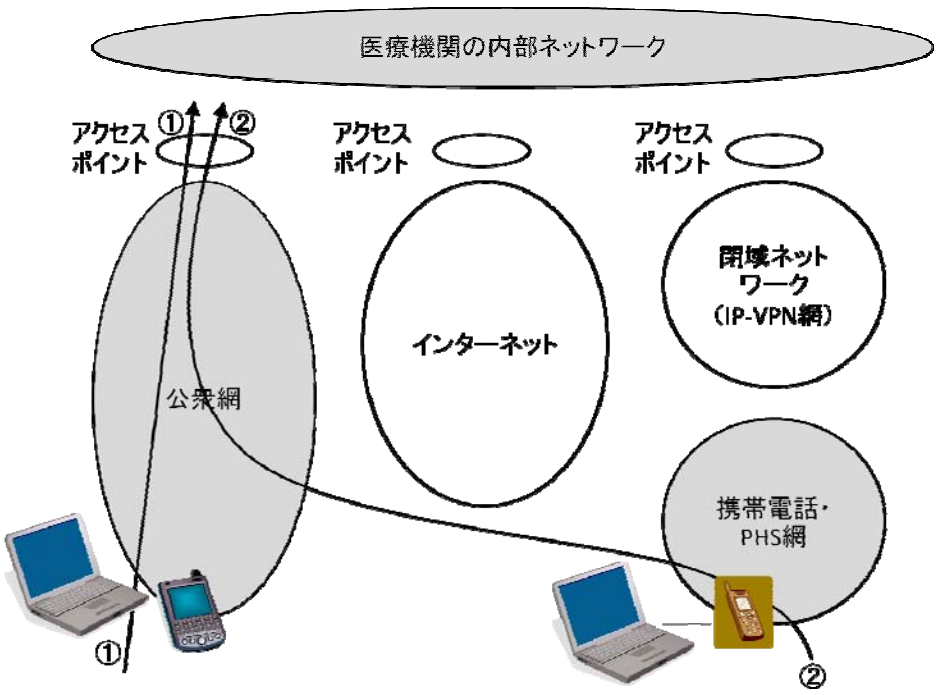


図 B-2-⑥　モバイル環境における接続形態（公衆網経由）

①は自宅やホテルなど、通常の電話回線のある場所で、モバイル端末を電話線に接続し、医療機関内に設けられたアクセスポイントに直接ダイアルアップするケースである。

②は①における電話回線の代わりに、携帯電話・PHS やその搬送波を利用する通信用カードなどをモバイル端末に装着して携帯電話・PHS 網に接続ケースである。①と②は携帯電話・PHS 網を経由するかどうかの違いがある。

いずれも「Ⅰ．クローズドなネットワークで接続する場合」における「②公衆網で接続されている場合」に相当するため、セキュリティ的な要件は、そこでの記述を適用すること。すべてクローズなネットワークを経由するため、比較的安全性は高い。

２）インターネットを経由して接続する場合

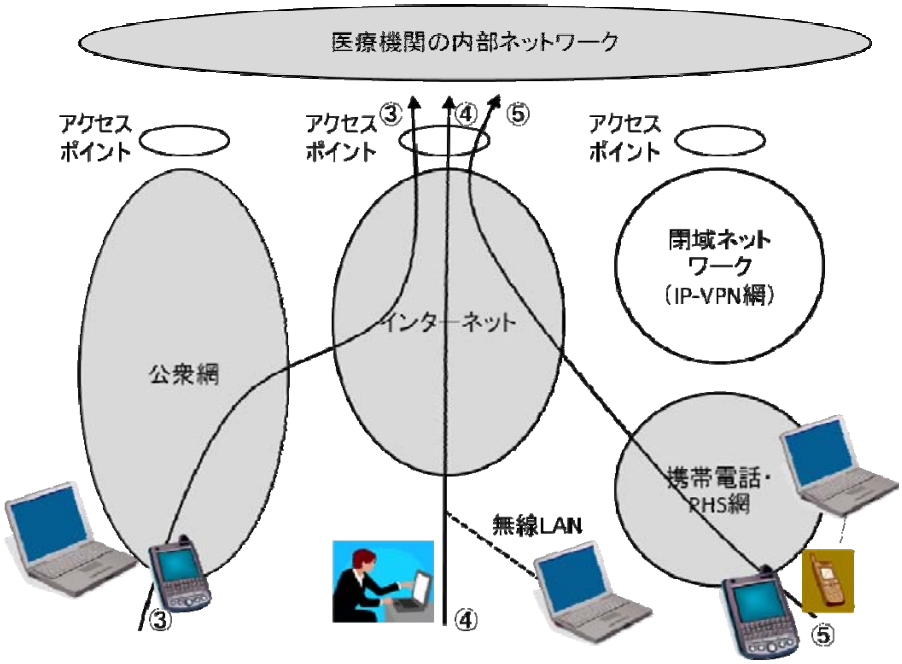


図 B-2-⑦　モバイル環境における接続形態（インターネット経由）

③は自宅やホテルなど、通常の電話回線のある場所で、モバイル端末を電話線に接続してインターネットのサービスプロバイダのアクセスポイントにダイアルアップし、インターネット経由で医療機関のアクセスポイント接続するケースである。

④は③における電話回線の代わりに、自宅やホテルなどインターネットへの接続インタフェースのあるところで LAN を使って接続するケースである。LAN として有線の LAN の代わりに無線 LAN を利用するケースもある。いわゆる公衆無線 LAN を利用した接続もこの形態に含まれる。

⑤は携帯電話・PHS 網を経由して、携帯電話・PHS 等のサービス提供会社の提供するサービスを利用してインターネットへ接続するケースである。

③から⑤のいずれのケースも「Ⅱ．オープンなネットワークで接続されている場合」に相当する。従って、セキュリティ的な要件は、そこでの記述を適用すること。オープンなネットワークを経由するので、「B-1　医療機関等における留意事項」で述べたオブジェクト・セキュリティとチャネル・セキュリティを担保するための対策が必要である。

具体的には、モバイル端末として携帯電話・PHS 機や、より高機能な端末装置（いわゆるスマートフォン等）を利用する場合には、その端末で SSL/TLS が利用できるのか、接続経路に IPSec と IKE が適用されているのか、等のサービス内容を確認する必要がある。

なお、これらのケースは、いずれも操作者が自分のモバイル端末を用いて接続することを想定しているが、いわゆるネットカフェ等の備え付けの端末を利用して医療機関内の情報にアクセスするケースも考えられる。このようなアクセス方法は「6.9　情報および情報

機器の持ち出しについて」の記述からもわかるようにリスクが大きい。

医療機関が組織の方針として、このようなアクセス形態を認めるかどうかについては、慎重な検討が必要である。

3）閉域ネットワークを経由して接続する場合

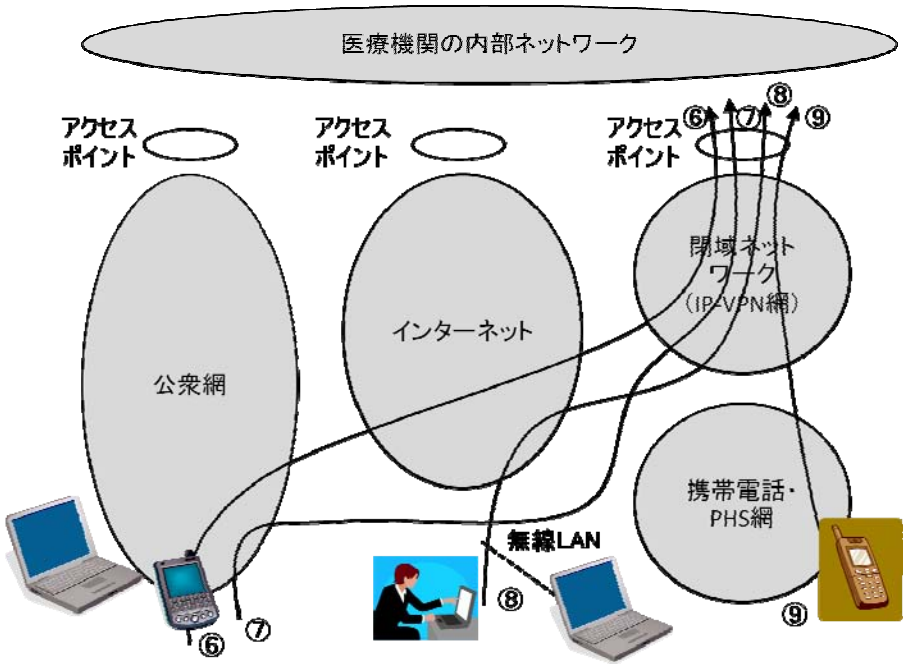


図 B-2-⑧　モバイル環境における接続形態（閉域ネットワーク経由）

⑥と⑦はいずれも自宅やホテルなど、通常の電話回線のある場所で、モバイル端末を電話線に接続して閉域ネットワークのサービスプロバイダのアクセスポイントにダイアルアップし、閉域ネットワーク経由で医療機関のアクセスポイント接続するケースである。

⑥は⑦とよく似ているが、⑥がダイアルアップする際に一度オープンなネットワーク（インターネット）を提供するプロバイダを経由するのに対して、⑦では閉域ネットワークを提供するプロバイダに直接ダイアルアップするという違いがある。

⑧は⑥における電話回線の代わりに、自宅やホテルなどインターネットへの接続インタフェースのあるところで LAN を使って接続するケースである。このケースのバリエーションとして、LAN として有線の LAN の代わりに無線 LAN を利用するケースもあり、いわゆる公衆無線 LAN などもこのケースに含まれる。

⑨は携帯電話・PHS 網を経由して、閉域ネットワークへ接続するケースである。この場合の携帯電話・PHS 網から閉域ネットワークへの接続は、携帯電話・PHS サービス提供会社によって提供されるサービスである。

いずれも「Ⅰ．クローズドなネットワークで接続する場合」における「③閉域 IP 通信網で接続されている場合」に相当するため、セキュリティ的な要件は、そこでの記述を適用

すること。クローズなネットワークを経由するため、比較的安全性は高い。

ただし、⑥と⑧のケースでは、閉域ネットワークに到達するまでにオープンなネットワーク（インターネット）を経由するため、サービス提供者によってはこの間でのチャネル・セキュリティが確保されないこともありうる。チャネル・セキュリティの確保を閉域ネットワークの採用に期待してネットワークを構成する場合には、事前にサービス提供者との契約をよく確認して、チャネル・セキュリティが確実に確保されるようにしておく必要がある。

なお、ここで述べたようなモバイル接続形態に関連するセキュリティ要件に加え、医療機関の外部で情報にアクセスするという行為自体に特有のリスクが存在する。

例えば、機密情報が格納されたモバイル端末の盗難や紛失などの管理面のリスク、さらには公共の場所で情報を閲覧することによる他者からの窃視等による機密漏えいのリスクなどである。

これについては「6.9　情報および情報機器の持ち出しについて」に詳細を記述したので、参照すること。

B-3.患者等に診療情報等を提供する場合のネットワークに関する考え方

診療情報等の開示が進む中、ネットワークを介して患者（または家族等）に診療情報等を提供する、もしくは医療機関内の診療情報等を閲覧する可能性も出てきた。本ガイドラインは、医療機関等の間における情報のやり取りを想定しているが、患者に対する情報提供も十分想定される状況にある。そのため、ここでその際の考え方について触れる。

ただし、考え方の原則は、医療機関等が患者との同意の上で、自ら実施して患者等に情報を提供する場合であり、診療録及び診療諸記録を外部に保存し、受託する事業者が独自に情報提供を行うことはあってはならない。

ネットワークを介して患者等に診療情報等を提供する場合、第一に意識しておかなければならないことは、情報を閲覧する患者等のセキュリティ知識と環境に大きな差があるということである。また、一旦情報を提供すれば、その責任の所在は医療機関等ではなく、患者等にも発生する。しかし、セキュリティ知識に大きな差がある以上、情報を提供する医療機関等が患者等の納得が行くまで十分に危険性を説明し、その提供の目的を明確にする責任があり、説明が不足している中で万が一情報漏えい等の事故が起きた場合は、その責任を逃れることはできないことを認識しなくてはならない。

また、今まで述べてきたような専用線等のネットワーク接続形態で患者等に情報を提供することは、患者等が自宅に専用線を敷設する必要が生じるため現実的ではなく、提供に用いるネットワークとしては、一般的にはオープンネットワークを介することになる。この場合、盗聴等の危険性は極めて高く、かつ、その危険を回避する術を患者等に付託する

ことも難しい。

医療機関等における基本的な留意事項は、既に第 4 章や B-1 で述べられているが、オープンネットワーク接続であるため利活用と安全面両者を考慮したセキュリティ対策が必須である。特に、患者等に情報を公開しているコンピュータシステムを通じて、医療機関等の内部のシステムに不正な侵入等が起こらないように、システムやアプリケーションを切り分けしておく必要がある。そのため、ファイアウォール、アクセス監視、通信の SSL 暗号化、PKI 個人認証等の技術を用いる必要がある。

このように、患者等に情報を提供する場合には、ネットワークのセキュリティ対策のみならず、医療機関等内部の情報システムのセキュリティ対策、情報の主体者となる患者等へ危険性や提供目的の納得できる説明、また非 IT に係わる各種の法的根拠等も含めた幅広い対策を立て、それぞれの責任を明確にした上で実施しなくてはならない。

C. 最低限のガイドライン

1. ネットワーク経路でのメッセージ挿入、ウイルス混入などの改ざんを防止する対策をとること。

   施設間の経路上においてクラッカーによるパスワード盗聴、本文の盗聴を防止する対策をとること。

   セッション乗っ取り、IP アドレス詐称などのなりすましを防止する対策をとること。

   上記を満たす対策として、例えば IPSec と IKE を利用することによりセキュアな通信路を確保することがあげられる。

   チャネル・セキュリティの確保を閉域ネットワークの採用に期待してネットワークを構成する場合には、選択するサービスの閉域性の範囲を事業者に確認すること。
2. データ送信元と送信先での、拠点の出入り口・使用機器・使用機器上の機能単位・利用者の必要な単位で、相手の確認を行う必要がある。採用する通信方式や運用管理規程により、採用する認証手段を決めること。認証手段としては PKI による認証、Kerberos のような鍵配布、事前配布された共通鍵の利用、ワンタイムパスワードなどの容易に解読されない方法を用いるのが望ましい。
3. 施設内において、正規利用者へのなりすまし、許可機器へのなりすましを防ぐ対策をとること。これに関しては、医療情報の安全管理に関するガイドライン「6.5 技術的安全対策」で包括的に述べているので、それを参照すること。
4. ルータなどのネットワーク機器は、安全性が確認できる機器を利用し、施設内のルータを経由して異なる施設間を結ぶ VPN の間で送受信ができないように経路設定されていること。安全性が確認できる機器とは、例えば、ISO15408 で規定されるセキュリティターゲットもしくはそれに類するセキュリティ対策が規定され

た文書が本ガイドラインに適合していることを確認できるものをいう。

5. 送信元と相手先の当事者間で当該情報そのものに対する暗号化などのセキュリティ対策を実施すること。たとえば、SSL/TLS の利用、S/MIME の利用、ファイルに対する暗号化などの対策が考えられる。その際、暗号化の鍵については電子政府推奨暗号のものを使用すること。
6. 医療機関等の間の情報通信には、医療機関等だけでなく、通信事業者やシステムインテグレータ、運用委託事業者、遠隔保守を行う機器保守会社など多くの組織が関連する。

   そのため、次の事項について、これら関連組織の責任分界点、責任の所在を契約書等で明確にすること。

   - 診療情報等を含む医療情報を、送信先の医療機関等に送信するタイミングと一連の情報交換に係わる操作を開始する動作の決定
   - 送信元の医療機関等がネットワークに接続できない場合の対処
   - 送信先の医療機関等がネットワークに接続できなかった場合の対処
   - ネットワークの経路途中が不通または著しい遅延の場合の対処
   - 送信先の医療機関等が受け取った保存情報を正しく受信できなかった場合の対処
   - 伝送情報の暗号化に不具合があった場合の対処
   - 送信元の医療機関等と送信先の医療機関等の認証に不具合があった場合の対処
   - 障害が起こった場合に障害部位を切り分ける責任
   - 送信元の医療機関等または送信先の医療機関等が情報交換を中止する場合の対処

   また、医療機関内においても次の事項において契約や運用管理規程等で定めておくこと。

   - 通信機器、暗号化装置、認証装置等の管理責任の明確化。外部事業者へ管理を委託する場合は、責任分界点も含めた整理と契約の締結。
   - 患者等に対する説明責任の明確化。
   - 事故発生時における復旧作業・他施設やベンダとの連絡に当たる専任の管理者の設置。
   - 交換した医療情報等に対する管理責任および事後責任の明確化。
     個人情報の取扱いに関して患者から照会等があった場合の送信元、送信先双方の医療機関等への連絡に関する事項、またその場合の個人情報の取扱いに関する秘密事項。

7. リモートメンテナンスを実施する場合は、必要に応じて適切なアクセスポイントの設定、プロトコルの限定、アクセス権限管理等を行って不必要なログインを防止すること。
   また、メンテナンス自体は「6.8 章　情報システムの改造と保守」を参照すること。
8. 回線事業者やオンラインサービス提供事業者と契約を締結する際には、脅威に対する管理責任の範囲や回線の可用性等の品質に関して問題がないか確認すること。また上記 1 および 4 を満たしていることを確認すること。
9. 患者に情報を閲覧させる場合、情報を公開しているコンピュータシステムを通じて、医療機関等の内部のシステムに不正な侵入等が起こらないように、システムやアプリケーションを切り分けし、ファイアウォール、アクセス監視、通信の SSL 暗号化、PKI 個人認証等の技術を用いた対策を実施すること。
   また、情報の主体者となる患者等へ危険性や提供目的の納得できる説明を実施し、IT に係る以外の法的根拠等も含めた幅広い対策を立て、それぞれの責任を明確にすること。

6.12　法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて

A. 制度上の要求事項

「電子署名」とは、電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。）に記録することができる情報について行われる措置であって、次の要件のいずれにも該当するものをいう。

一　当該情報が当該措置を行った者の作成に係るものであることを示すためのものであること。

二　当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるものであること。

（「電子署名及び認証業務に関する法律」　第２条１項）

B. 考え方

平成 11 年 4 月の「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関する通知」においては、法令で署名または記名・押印が義務付けられた文書等は、「電子署名及び認証業務に関する法律」（平成１２年法律第１０２号。以下「電子署名法」という。）が未整備の状態であったために対象外とされていた。

しかし、平成 12 年 5 月に電子署名法が成立し、また、e-文書法の対象範囲となる医療関係文書等として、「民間事業者が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律に基づく厚生労働省令」において指定された文書等においては、「A. 制度上の要求事項」に示した電子署名によって、記名・押印にかわり電子署名を施すことで、作成・保存が可能となった。

ただし、医療に係る文書等では一定期間、署名を信頼性を持って検証できることが必要である。電子署名は紙媒体への署名や記名・押印と異なり、「A. 制度上の要求事項」の一、二は厳密に検証することが可能である反面、電子証明書等の有効期限が過ぎた場合は検証ができないという特徴がある。また、対象文書は行政の監視等の対象であり、施した電子署名が行政機関等によっても検証できる必要がある。

C. 最低限のガイドライン

法令で署名または記名・押印が義務付けられた文書等において、記名・押印を電子署名に代える場合、以下の条件を満たす電子署名を行う必要がある。

(1) 厚生労働省の定める準拠性監査基準を満たす保健医療福祉分野 PKI 認証局もしくは認定特定認証事業者等の発行する電子証明書を用いて電子署名を施すこと

1. 保健医療福祉分野 PKI 認証局については、電子証明書内に医師等の保健医療福祉に係る資格が格納された認証基盤として構築されたものである。保健医療福祉分野において国家資格を証明しなくてはならない文書等への署名は、この保健医療福祉分野 PKI 認証局の発行する電子署名を活用するのが望ましい。
   ただし、当該電子署名を検証しなければならない者すべてが、国家資格を含めた電子署名の検証が正しくできることが必要である。
2. 電子署名法の規定に基づく認定特定認証事業者の発行する電子証明書を用いなくてもAの要件を満たすことは可能であるが、少なくとも同様の厳密さで本人確認を行い、さらに、監視等を行う行政機関等が電子署名を検証可能である必要がある。
3. 「電子署名に係る地方公共団体の認証業務に関する法律」（平成１４年法律第１５３号）に基づき、平成 16 年１月 29 日から開始されている公的個人認証サービスを用いることも可能であるが、その場合、行政機関以外に当該電子署名を検証しなければならない者がすべて公的個人認証サービスを用いた電子署名を検証できることが必要である。

(2) 電子署名を含む文書全体にタイムスタンプを付与すること。

1. タイプスタンプは、「タイムビジネスに係る指針－ネットワークの安心な利用と電子データの 安全な長期保存のために－」（総務省、平成 16 年 11 月）等で示されている時刻認証業務の基準に準拠し、財団法人日本データ通信協会が認定した時刻認証事業者のものを使用し、第三者がタイムスタンプを検証することが可能である事。
2. 法定保存期間中のタイムスタンプの有効性を継続できるよう、対策を講じること。
3. タイムスタンプの利用や長期保存に関しては、今後も、関係府省の通知や指針の内容や標準技術、関係ガイドラインに留意しながら適切に対策を講じる必要がある。

(3) 上記タイムスタンプを付与する時点で有効な電子証明書を用いること。

1. 当然ではあるが、有効な電子証明書を用いて電子署名を行わなければならない。本来法的な保存期間は電子署名自体が検証可能であることが求められるが、タイムスタンプが検証可能であれば、電子署名を含めて改変の事実がないことが証明されるために、タイムスタンプ付与時点で、電子署名が検証可能であれば、電子署名付与時点での有効性を検証することが可能である。

7　電子保存の要求事項について

7.1　真正性の確保について

A. 制度上の要求事項

保存義務のある情報の真正性が確保されていること。
電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。
（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令　第 4 条第 4 項第二号）

「診療録等の記録の真正性、見読性及び保存性の確保の基準を満たさなければならないこと。」
（外部保存改正通知　第２　１（１））

B. 考え方

真正性とは、正当な人が記録し確認された情報に関し第三者から見て作成の責任の所在が明確であり、かつ、故意または過失による、虚偽入力、書き換え、消去、及び混同が防止されていることである。

なお、混同とは、患者を取り違えた記録がなされたり、記録された情報間での関連性を誤ったりすることをいう。

制度上の要求事項に対する対応は運用面と技術面の両方で行う必要がある。運用面、技術面のどちらかに偏重すると高コストの割に要求事項が充分満たされない事が想定され、両者のバランスが取れた総合的な対策が重要と考えられる。各医療機関等は、自らの機関の規模や各部門システム、既存システムの特性を良く見極めた上で、最も効果的に要求を満たす運用面と技術面の対応を検討されたい。

一方、ネットワークを通じて外部に保存を行う場合、第三者が診療録等の外部保存を受託する事業者になりすまして、不正な診療録等を医療機関等へ転送することは、診療録等の改ざんとなる。また、ネットワークの転送途中で診療録等が改ざんされないように注意する必要がある。

従って、ネットワークを通じて医療機関の外部に保存する場合は、医療機関等に保存する場合の真正性の確保に加えて、ネットワーク特有のリスクにも留意しなくてはならない。

B-1. 故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること

保存義務のある情報の電子保存に際して、電子保存を実施するシステム管理者は、正当な手続きを経ずに、その内容が改ざん、消去されたり、過失による誤入力、書き換え・消

去及び混同されたりすることを防止する対策を講じる必要がある。また、作成責任者（情報を作成、書き換え、消去しようとするもの）は、情報の保存を行う前に情報が正しく入力されており、過失による書き換え・消去及び混同がないことを確認する義務がある。

故意または過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同に関しては、入力者に起因するものと、使用する機器、ソフトウェアに起因するものの 2 つに分けることができる。

前者は、例えば、入力者が何らかの理由により故意に診療録等の情報を改ざんする場合、あるいは、入力ミス等の過失により誤った情報が入力されてしまう場合等が考えられる。後者は、例えば、入力者は正しく情報を操作しているが、使用している機器やソフトウェアの誤動作やバグ等により、入力者の入力した情報が正しくシステムに保存されない場合等が考えられる。

これらの虚偽入力、書き換え、消去及び混同の防止は、技術的な対策だけで防止することが困難なため、運用的な対策も含めて防止策を検討する必要がある。

(1)　故意または過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同の防止

故意による虚偽入力、書き換え、消去及び混同はそもそも違法行為であるが、それを防止するためには、以下が守られなければならない。

1. 情報の作成責任者が明確で、いつでも確認できること
2. 作成責任者の識別・認証を確実に行うこと。すなわち、なりすまし等が行えないような運用操作環境を整備すること
3. 作成責任者が行う作業については作業手順書を作成すること
4. 作業手順書に基づき作業が実施されること
5. 作成責任者が行った操作に関して、いつ、誰が、どこで、どの情報に対して、どんな操作を行ったのかが記録され、必要に応じて、操作記録に対して適正な利用であることが監査されること
6. 確定され、保存された情報は法律・規則等で定められた保存期間に基づいて運用管理規程で定めた保存期間内は履歴を残さないで改変、消去ができないようにすること。
7. システムの改造や保守等で診療録等にアクセスされる可能性がある場合には、真正性確保に留意し、「6.8　情報システムの改造と保守」に記載された手続きに従う必要がある。

過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同は、単純な入力ミス、誤った思い込み、情報の取り違えによって生じる。従って、誤入力等を問題ないレベルにまで低減する技術的方法は存在しないと言える。

そのため、入力ミス等は必ず発生するとの認識のもと、運用上の対策と技術的対策の両

面から誤入力等を防止する対策を講じることが求められる。例えば、情報の確定を行う前に十分に内容の確認を行うことを運用管理規程に定める、あるいは、ヒヤリ・ハット事例をもとに誤入力の発生しやすい個所を色分け表示する等のシステム的対策を施すことが望ましい。

(2)　使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力、書き換え、消去及び混同の防止

使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力、書き換え、消去及び混同とは、作成責任者が正当に入力したにもかかわらず、利用しているシステム自体に起因する問題により、結果が作成責任者の意図したものと異なる状況となるリスクを指す。このような状況が発生する原因として下記のケース等が考えられる。

1. システムを構成する機器、ソフトウェア自体に問題がある場合（故障、熱暴走、ソフトバグ、バージョン不整合等）
2. 機器、ソフトウェアに問題はないが、正しく設定されていないために所定の機能動作をしない状態になっている場合
3. 正当な機器、ソフトウェアが（悪意ある）第三者により別のものに置き換えられている場合

これらの脅威は保存された情報を保護するとともに、システムの維持と管理を適切に行うことで防止できると考えられ、医療機関等自らがシステムの品質維持を率先して行う姿勢が重要である。具体的な方策については、C 及び D の記述を参照すること。

B－2. 作成の責任の所在を明確にすること

電子保存の対象となる情報は、その記録の元となった行為毎に作成責任者が明確になっている必要がある。また、一旦記述された情報を追記・書き換え・消去することもごく日常的に行われるものと考えられるが、その際に修正記述を行った者（元記録の作成者と同一である場合も含む）も元記録の作成者とは別個の作成責任者として、明確に区別されている必要がある。

医療機関等の規模や管理運営形態により、作成・追記・訂正の責任者が自明となる場合も考えられるが、その場合、作成責任者が明確になるよう運用方法を定め、運用管理規程等に明記した上で記録を残した運用を実施すること。

作成責任者と情報の例を以下に示す。

例1)　医師が患者の診察時にカルテに所見を記述する。
　　情報　　：所見
　　作成責任者　：実際に診察を行った医師

例2)　看護師が医師の指示に基づく処置を行った際に実施状況を看護記録に記述する。
情報　　：処置実施記録
作成責任者　：実際に処置を行った看護師

例3)　読影担当医が放射線画像の読影レポートを作成する。
情報　　：読影レポート
作成責任者　：読影を行った放射線科医師

例4)　検査技師が検査ラインから出力された検査結果のバリデーションを実施し、システムに取り込む。
情報　　：検査結果
作成責任者　：バリデーションと取り込み操作を行った検査技師

例5)　夜間等で当直医が主担当医の電話での指示により、指定された薬剤のオーダ入力を行った。
情報　　：投薬指示
作成責任者　：実際にオーダを実施した当直医

これらの記述は診療行為の実施者である作成責任者自らが行うことが原則であるが、例えば外科手術時の経過をカルテに記録する際のように、本来の作成責任者である執刀医による記述が物理的に不可能であって、代行者による記述が必要となる場合も想定される。

医療機関等がこのようなケースを組織のポリシとして容認するのであれば、実施にあたっては、任意の医療に関する業務等について誰が誰を代行可能かのルールと、誰が誰を代行したかの関係が明確になっていなければならない。

例6)　夜間等で当直看護師が主担当医の電話での指示により、指定された薬剤のオーダ入力を行った。
情報　　：投薬指示
作成責任者　：電話で投薬を指示した主担当医
代行者　　：当直看護師

以上のような状況を勘案し、ここでは次の 4 つを要件として取り上げ、それぞれについての考え方を示す。

(1) 作成責任者の識別と認証
(2) 記録の確定

(3) 識別情報の記録

(4) 更新履歴の保存

(1) 作成責任者の識別及び認証

本指針 6 章の「6.5　技術的安全対策　(1) 利用者の識別及び認証」を参照すること。

＜代行入力を行う場合の留意点＞

医療機関等の運用上、代行入力を容認する場合には、必ず入力を行う必要のある個人毎に ID を発行し、その ID でシステムにアクセスしなければならない。また、日々の運用においても ID、パスワード等を他人に教えたり、他人の ID でシステムにアクセスしたりする事は、システムで保存される作業履歴から作業者が特定できなくなるため、禁止しなくてはならない。

(2) 記録の確定

記録の確定とは、作成責任者による入力の完了や、検査、測定機器による出力結果の取り込みが完了することをいう。これは、この時点から真正性を確保して保存することを明確にするもので、いつ・誰によって作成されたかを明確にし、その保存情報自体にはいかなる追記、変更及び消去も存在しないことを保証しなければならない。なお、確定以降に追記、変更、消去の必要性が生じた場合は、その内容を確定済みの情報に関連づけた新たな記録として作成し、別途確定保存しなければならない。

手入力（スキャナやデジタルカメラ等の周辺機器からの情報取込操作を含む）により作成される記録では、作成責任者は過失による誤入力や混同の無いことを確認し、それ以降の情報の追記、書き換え及び消去等との区別を明確にするために「確定操作」が行われる事。また、明示的な「確定操作」が行われなくとも、最終入力から一定時間経過もしくは特定時刻通過により記録が確定されるとみなして運用される場合においては、作成責任者を特定する方法とともに運用方法を定め、運用管理規程に明記すること。

なお、手入力以外に外部機器システムからの情報登録が行われる場合は、取込や登録の時点で目的とする情報の精度や正確さが達成されていることを確認して、その作業の責任者による確定操作が行われることが必要である。

また、臨床検査システム、医用画像の撮影装置（モダリティ）やファイリングシステム（PACS）等、管理責任者の元で適正に管理された特定の装置もしくはシステムにより作成される記録では、当該装置からの出力を確定情報として扱い、運用される場合もある。この場合、確定情報は、どの記録が・何時・誰によって作成されたかが、システム機能と運用の組み合わせにより、明確になっている必要がある。

ここでは電子保存システムにおける「記録の確定」のユースケースとして次の 3 つ

を考え、それぞれの要件を定義する。

（2－1）　操作者が情報を、入力画面を見ながら入力して記録する場合
（2－2）　外部機器等から確定されていない情報を取り込み記録する場合
（2－3）　外部システムで確定された情報を取り込み記録する場合

（2－1）　操作者が情報を入力画面を見ながら入力して記録する場合

入力者の違いによる確定操作の基本的な考え方を以下に示す。

最終入力から一定時間経過もしくは特定時刻通過により確定として扱う運用においても、本手順に準拠することが必要である。

①　作成責任者自身が入力する場合の確定操作（操作者＝作成責任者）

1 回の入力操作が終了したところで確定操作を行う必要がある。ここであえて 1 回と称しているのは、複数の患者の診療を連続して行った場合でも、確定操作は入力した内容が確実に確認できる 1 患者単位で行うことが必要であることを示している。

②　入力者と作成責任者が異なる場合の確定操作（操作者＝代行者）

情報入力は作成責任者が行うことが原則であるが、先に述べたように運用上、代行者による入力が必要になる場合がある。代行者が入力を行った際には、代行者の氏名等の識別情報が記録されることが望ましい。

また、作成責任者はできるだけ速やかに記録内容を確認し確定操作を行うこと。代行者による確定操作は行ってはならない。

③ 1 つの診療録等を複数の医療従事者が共同して作成する場合の確定操作

複数の作成者が関与する記録については、責任を持つ記録及び記録の範囲を明確にしなければならない。

④　記録の作成責任者や代行者自身が紙に記載したシェーマ図等をスキャナやデジタルカメラ等の外部機器で電子化して作成する場合の確定操作

このケースは、作成責任者や代行者が、自身の作成したデータを自身で電子化し、その場で電子保存システムに保存する場合を想定したものである。

外部機器から送信される記録情報等をそのまま電子保存システムに保存するのではなく、一旦電子保存システムの端末に格納し、受信情報の内容の確認と患者属性の付与（必要に応じて）、確認を行い、電子保存システムへ送信し格納する。

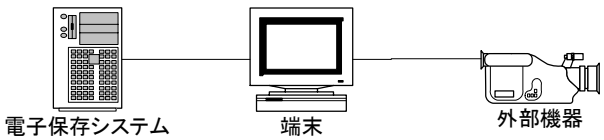
この際の記録の確定操作は、端末での内容確認時点であり、作成責任者が端末

で内容を確認する必要がある。なお、代行者は確定操作が行えないため、②を参照し作成責任者が確定操作を実施すること。確定操作後は電子保存システムに保存された情報が原本となるため、元図や元データ等を別途保存しなくても良い。

（2−2） 外部機器等から確定されていない情報を取り込み記録する場合

上記（2−1）④と異なり、確定されていない情報を診療録等の一部として初めて保存する場合である。例えば、持続的に採取されている心電図の一部、患部の写真、手書きのシェーマ等（取り込む画像情報は医師の直接診断のもととなり、かつ画像情報自体に患者を識別する情報が付属していない）を診療録等の一部として保存する場合は、記録の作成責任者自身が外部機器から取り込んだ画像情報等を確認し、診療録等として確定する必要がある。なお、確定操作については（2−１）①、②を参照のこと。確定操作後は電子保存システムに保存された情報が原本となるため、元図や元データ等を別途保存しなくても良い。

これをユースケースとして示すと次のようになる。



【ケース概要】

外部機器を電子保存システムの認証機能が動作する端末を経由して電子保存システムへ患部の写真等を医療情報の一部として格納するケース。

【入力手順】

外部機器から送信される医療情報等を一旦電子保存システムの端末に格納し、受信情報の内容の確認と患者属性の付与（必要に応じて）、確認を行い、電子保存システムへ送信し格納する。

【記録の確定】

この際の記録の確定は、端末での内容確認時点であり、作成責任者が端末で内容を確認する必要がある。

【基本要件】

- 端末での操作者認証は、電子保存システムの操作者認証機能を用いること。
- 電子保存システムでの確定操作後は、外部機器からの操作で保存データが変更されないこと。

【外部機器例】

具体的な外部機器としては、デジカメ、眼底カメラ、緊急検査装置等が想定される。

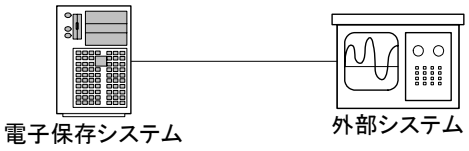
(2−3)　外部システムで確定された情報を取り込み記録する場合

看護支援システム、臨床検査部門、放射線部門等、どの記録が・いつ・誰によって作成されたかが明確に記載され、記録の確定がなされている部門のシステムから別の電子保存システムへ医療情報等を引用登録する場合は、受取る側の電子保存システム側では、「外部システム等で確定された情報」そのものを再度確定操作する必要はない。

この際の記録の作成責任者は外部システムで情報の確定操作を行った者となる。外部システムに電子保存システムと同等な操作者認証が必要とされるが、技術と運用の組み合わせにより実現すること。

なお、外部システム側で記録を再作成・再送信する運用あるいは、電子保存システム側でデータ修正する運用が存在する場合は、確定のタイミングについて運用管理規程に明記する必要がある。

これをユースケースとして示すと次のようになる。



【ケース概要】

確定機能を持つ外部システムから電子保存システムへ医療情報等を引用登録するケース。

【入力手順】

1. 外部システム側から電子保存システムにデータが送られ、そのまま確定する。
2. 外部システム側で再検査が行われ、再送信され、確定版とされる。
3. 電子保存システム側でデータ修正が行われ、確定版とされる。

【記録の確定】

上記、1、2、3 等の運用を外部システムごとに分析し、確定タイミングを決定すること。（たとえば、1 のみであるとか、2、3 は初期送信後の一定時間以内に限定する等）

【基本要件】

・ 外部システムは、電子保存システムと同等な操作者認証機能を技術、運用の組み合わせ

で実現できていること。

- 外部システムが電子保存システムと同等の操作者認証機能を技術的には有してない場合、データの確定時に確定操作者情報を入力する。この際の確定者は、確定操作時に入力した確定操作者となる。なお、外部システム側で責任者がデータの点検を行う等、真正性を確保する運用を行う必要がある。
- 外部システムで作成した医療情報等に確定後に訂正（追記、変更、削除）が発生したときは、訂正情報を電子保存システムへ送信し、電子保存システム側では更新履歴（追記、変更、削除）を保持できること。
- 電子保存システムでの確定後は、外部システムからの操作で保存データが変更されないこと。

【外部システム例】

具体的な外部システムとしては、看護支援システム、臨床検査機器、医用画像の撮影装置（モダリティ）やファイリングシステム(PACS)等が想定される。

(3) 識別情報の記録

確定された記録は、第三者から見て、いつ・誰が作成したものかが、明確になっている必要がある。作成責任者の識別情報には、氏名、及び作成された時刻を含む事が必要であり、また、作成責任者の識別情報が記録情報に関連付けられ、通常の手段では誤った関連付けができないことやその関連付けの分離・変更・改ざんができないことが保証されている必要がある。

識別情報は、作成者が責任を持つ個別の行為毎に個々の患者の診療録等に対して記録または記載されることを原則とする。初回の診療録等の作成時に作成責任者の識別情報が必要であるが、確定され保存された後の追記、修正、削除等を行う場合も、該当する診療録等に対してその作成責任者の識別情報が必要である。

また、グループ診療、及びグループ看護においても、作成責任者は個人とし、複数責任者が存在する場合は複数の個人を責任者として記録する。

(4) 更新履歴の保存

例えば、診療情報を例に取ると、診療情報は診療の遂行に伴い増加し、その際、新たな知見を得たことにより、確定済で保存してある記録に対して追記や修正を行うことは少なくない。このように診療行為等に基づく記録の更新と、不正な記録の改ざんは容易に識別されなければならない。そのためには記録の更新内容、更新日時を記録するとともに、更新内容の確定責任者の識別情報を関連付けて保存し、それらの改ざんを防止でき、万一改ざんが起こった場合は、それが検証可能な環境で保存しなければならない。これらを可能とする環境としては例えば次の方法が考えられる。

1. 電子保存システムへの厳格なアクセスコントロールを実施すると共に、システム上、確定操作後の修正には、必ず変更履歴を残し、履歴が残らない記録の修正がシステム上防止されていること。また、不正な改ざん等を防止するため、セキュリティに充分注意をはらってシステム運用がなされ、技術と運用両面で対策を実施する方法。
2. 診療録等の確定部分に対してハッシュ値等の数学的手法で内容変更が検出できる方法を用い、記録そのものとその方法により得た値、そしてそれらへ信頼できる時間源を用いたタイムスタンプ署名を行う方法。
3. 記録の確定時に作成責任者の電子署名及び、信頼できる時刻源を用いたタイムスタンプを付す方法。

また、一旦確定操作が行われた診療録等に対し更新を行った場合には、更新履歴（更新前の情報と更新後の情報が明確に識別できるもの）が保存され、必要に応じて、更新後の情報と更新前の情報が対応付けて参照できる必要がある。例えば次のような方法が考えられる。

1. 診療録等の確定範囲が明示的であり、その範囲に対して確定操作後に更新があった場合には、発見しやすい場所にその旨の表示を行う。変更内容を確認したい場合には、更新（確定）前の診療録等を画面に呼び出し、目視的に変更場所を確認する。
2. 個々の診療録等に対し更新を行う際には、更新前の記録を単純に消すのではなく、取消線等で明示的に削除部分を示し、あわせて追加部分も明示的に表示できるようにする。
3. 上記の想定のような文章上の変更以外にも、検査機器データ（放射線画像、病理画像、波形等）のように複雑な表現を持つものの変更も発生する。この場合は、変更履歴がたどれる機能を持つこと。

C. 最低限のガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

対策は運用面と技術面の両方で行うことが、より効果的かつ安全であると考えられる。システムの運用は、組織の責任者によって定められた運用管理規程に従って行われるものとし、本要件については下記の内容が記載され、遵守されることが必要である。また、システムが最低限備えているべき機能についても合わせて記述する。

(1) 作成者の識別及び認証

a. 電子カルテシステム等、PC 等の汎用入力端末により記録が作成される場合

1. 利用者に ID、パスワード等の本人認証、識別に用いる識別情報を発行し、本人しか持ち得ない、または知り得ないように運用を定めること。システムは発行された ID、パスワード等による本人認証、識別機能を有すること。ただし、運用により確実に担保される場合は除く。
2. 本人認証、識別に IC カード等のセキュリティ･デバイスを利用する場合は、そのデバイス単独で有効にならないようにし、必ずユーザ ID やパスワードと組み合わせた識別、認証を行うこと。
3. 本人認証、識別に指紋、虹彩等のバイオメトリクスを利用する場合は、1 対 1 の照合となるよう、必ずユーザ ID やパスワードと組み合わせた識別、認証を行うこと。
4. システムへの全ての入力操作について、対象情報ごとに入力者の職種や所属等の必要な区分に基づいた権限管理（アクセスコントロール）を定めること。また、権限のある利用者以外による作成、追記、変更を防止すること。
5. 業務アプリケーションが稼動可能な端末を管理し、権限を持たない者からのアクセスを防止すること。
6. 情報システムに医療機関等の外部からリモート接続する場合は、暗号化、ネットワーク接続端末のアクセス制限等のセキュリティ対策を実施すること。

b. 臨床検査システム、医用画像ファイリングシステム等、特定の装置もしくはシステムにより記録が作成される場合

装置の管理責任者や操作者が運営管理規程で明文化され、管理責任者、操作者以外の機器の操作が運営上防止されていること。また、当該装置による記録は、いつ・誰が行ったかがシステム機能と運営の組み合わせにより明確になっていること。

(2) 記録の確定手順の確立と、作成責任者の識別情報の記録

a. 電子カルテシステム等、PC 等の汎用入力端末により記録が作成される場合

1. 診療録等の作成・保存を行おうとする場合、システムは確定された情報が登録できる仕組みを備えること。その際、作成責任者の氏名等の識別情報、信頼できる時刻源を用いた作成日時が含まれること。
2. 「記録の確定」を行うにあたり、作成責任者による内容の十分な確認が実施できるようにすること。
3. 確定された記録が、故意による虚偽入力、書き換え、消去及び混同されることを運用も含めて防止でき、それらが検知された場合はバックアップ等を用いて原状回復できるようになっていること。

4. 操作者がスキャナやデジタルカメラ等の外部機器を利用し、電子化した情報を電子保存システムに保存する場合、外部機器から送信される記録情報等をそのまま電子保存システムに保存するのではなく、受診した情報の内容確認と患者属性の付与（必要に応じて）、確認を行った後、電子保存システムに保存すること。

b. 臨床検査システム、医用画像ファイリングシステム等、特定の装置もしくはシステムにより記録が作成される場合

運用管理規程等に当該装置により作成された記録の確定ルールが定義されていること。その際、作成責任者の氏名等の識別情報（または装置の識別情報）、信頼できる時間源を用いた作成日時が記録に含まれること。

確定された記録が、故意による虚偽入力、書き換え、消去及び混同されることを運用も含めて防止でき、それらが検知された場合はバックアップ等を用いて原状回復できるようになっていること。

(3) 更新履歴の保存

1. 一旦確定した診療録等を更新した場合、更新履歴を保存し、必要に応じて更新前と更新後の内容を照らし合せることができること。
2. 更新履歴の参照（照らし合せ）は、更新前後の情報が各々物理的に独立して保存されているものの様に更新の順序に沿って参照する方法か、更新時の変更点を明示するような方法（消し込み線を表示するように）で参照できること。
3. 同じ診療録等に対して更新が複数回行われた場合にも、更新の順序性が識別できるように参照できること。
4. アクセスログの記録を残し、そのログが改ざんされない対策を講じ、万が一、記録情報の改ざん・削除が起こった場合にはその事実を検証可能とすること。

(4) 代行操作の承認機能

1. 代行操作を運用上認めるケースがあれば、具体的にどの医療に関する業務等（プロシジャ）に適用するか、また誰が誰を代行してよいかを定義すること。
2. 代行操作を認める医療に関する業務等がある場合は、その代行操作者自身も予め電子保存システムの運用操作に携わる者として当該システムに識別管理情報を登録すること。
3. 代行操作が行われた場合には、誰の代行が誰によっていつ行われたかの管理情報が、その代行操作の都度記録されること。
4. 代行操作により記録された診療録等は、できるだけ速やかに作成責任者による「確定操作（承認）」が行われること。このため、代行入力により記録された情

報及びその管理情報は必要な都度参照ができるとともに、一定の期間内に確定操作が行われるように督促機能が組織のルールとして整備されていること。

5. 一定時間後に記録が自動確定するような運用の場合は、作成責任者を特定する明確なルールを策定し運用管理規程に明記すること。

(5) 1つの診療録等を複数の医療従事者が共同して作成する場合の管理

1. 診療録等を共同して作成するケースが運用上あれば、具体的にどの医療に関する業務等に適用するか定義すること。また、それぞれを分担する役割者（ロール）を具体的な職種や所属部署等を用いて定義すること。
2. それぞれの役割者による記述を（4）で定義された方法で代行するケースがあれば、それを分担する役割者を医療に関する業務等ごとに定義すること。
3. 記述の分担単位に確定操作が行えるようになっており、それぞれの記述者の識別管理情報が記録されること。

(6) 機器・ソフトウェアの品質管理

1. システムがどのような機器、ソフトウェアで構成され、どのような場面、用途で利用されるのかが明らかにされており、システムの仕様が明確に定義されていること。
2. 機器、ソフトウェアの改訂履歴、その導入の際に実際に行われた作業の妥当性を検証するためのプロセスが規程されていること。
3. 運用管理規程で決められた内容を遵守するために、従業者等への教育を実施すること。
4. 内部監査を定期的に実施すること。

(7) ルールの遵守

1. 運用管理規程で決められた内容を遵守するためには、従業者等の教育とルールの徹底が重要である。教育とルールの遵守状況について常に状況を把握すること。
2. ルールの改訂や新たな従業者等の登用の際には、教育を実施すること。
3. ルールの遵守状況に関する内部監査を、定期的に（少なくとも半年に1度）実施すること。

【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】

医療機関等の内部に保存する場合の最低限のガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

(1) 通信の相手先が正当であることを認識するための相互認証をおこなうこと

診療録等のオンライン外部保存を受託する機関と委託する医療機関等が、お互いに通信目的とする正当な相手かどうかを認識するための相互認証機能が必要である。

(2) ネットワーク上で「改ざん」されていないことを保証すること

ネットワークの転送途中で診療録等が改ざんされていないことを保証できること。なお、可逆的な情報の圧縮・回復ならびにセキュリティ確保のためのタグ付けや暗号化・平文化等は改ざんにはあたらない。

(3) リモートログイン機能を制限すること

保守目的等のどうしても必要な場合を除き、リモートログインが行なえないように適切に管理されたリモートログインのみに制限する機能を設けなければならない。

なお、これらの具体的要件については、「6.11　外部と診療情報等を含む医療情報を交換する場合の安全管理　B-1. 医療機関等における留意事項」を参照されたい。

D. 推奨されるガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

「C. 最低限のガイドライン」に記述した内容は文字通り最低限の方策であり、電子保存システムにおける一般的かつ典型的な脅威に対抗したものであるに過ぎない。患者の安全確保や個人情報保護に重大な責任を持つ医療機関等にとっては、さらなるセキュリティ面の強化や、電子化された情報の証拠性をより担保できる高度な対策を施すことが望ましい。

高度な対策とは昨今の向上が著しい技術的な対策が主であり、ここでは電子カルテシステム等、PC 等の汎用入力端末により記録が作成される場合や医用画像ファイリングシステム等、特定の装置もしくはシステムにより記録が作成される場合にかかわらず、下記の機能をシステム自体が備えていることを推奨する。

なお、セキュリティやセキュリティ管理の技術は日進月歩であり、ここで推奨したものも数年のうちには（場合によっては数ヶ月で）陳腐化する可能性を考慮しなければならない。もちろんその場合には本ガイドラインの改定が必要であろうことは言うまでもないが、もとよりシステムを運用管理する医療機関等にも、それらへの対応の責務があることを認識されたい。

(1) 作成・記録責任者の識別及び認証

1. 記録の作成入力に関与する利用者識別・認証用に電子証明書を発行し、本人しか持ち得ないよう私有鍵を IC カード等のセキュリティ・デバイスに格納する。
2. 本人が私有鍵を活性化する際にはパスワードや生体認証等の認証情報を用い、そ

の認証情報が暗号化されずにネットワークへ流れることのないような手段を用いること。また、電子証明書をシステムへの認証用に用いる際は少なくとも端末へのログオン毎に、電子署名用に用いる際には署名毎に私有鍵の活性化を求めること。

3. 利用者の権限範囲に応じた適切なアクセスコントロール機能を有すること。
4. 情報システムにリモートアクセスする場合には、VPN 等、通信経路の暗号化を実施するとともに IC カード、電子証明書とパスワード等、2 つ以上の要素からなる認証方式により利用者の識別、認証を求めること。

(2) 情報の確定手順の確立と、作成・記録責任の識別情報の記録

1. 「記録の確定」に際し、作成責任者の電子署名を行うこと。また、確定操作がいつ行われたかを担保するために、確定操作後速やかに信頼できる時刻源を用いたタイムスタンプ署名を行うこと。
2. 「記録の確定」に際し、その作成責任者の識別情報が電子署名により記録情報に関連付けられること。この際、署名は IC カード等のセキュアなトークン内で行われるか、利用者の端末内で行われる場合は署名後に私有鍵の情報が一切残らない方式を用いること。
3. 電子署名は保存が義務づけられた期間より長期にわたり署名時点での証明書及び署名の有効性が確認できること。
4. 「確定操作」を行うにあたり、責任者による内容の十分な確認が行われたことを確認する手続きを義務づけること。

(3) 更新履歴の保存

1. 一旦確定された情報は、後からの追記・書き換え・消去等の事実を正しく確認できるよう、当該事項の履歴が保存され、その内容を容易に確認できること。追記・書き換え・消去等の確定操作を行う際には当該部分の変更履歴を含んだ電子署名をおこなうこと。

(4) 代行操作の承認機能（代行操作が運用上に必要な場合のみ）

1. 代行操作を認めるかどうかを医療に関する業務等（プロシジャ）ごとに定義しうること。
2. 操作者の役割（ロール）を定義し、上記で定義したプロシジャに対して適用可否を判断できること。
3. 代行操作が行われたプロシジャに対し、その承認者（作成責任者）による承認操作が行えること。また、その承認操作が督促されること。

（5）１つの診療録等を複数の医療従事者が共同して作成する場合の管理

1. １つの診療録等に対し、複数の入力者による署名をサポートすること。この場合、１つの情報単位に対して複数の署名を付与する実装でもよいし、情報を分担ごとの複数のセクションに分けて、それぞれを独立した情報として別々に署名を付与してもよい。しかし、後者の場合には情報間の関連性が失われないように配慮すること。
2. 共同作業における情報入力のワークフローが管理でき、そのワークフローに沿った制御が可能であること。
3. ワークフローに沿ったログが記録されること。

（6）システムの改造や保守等で診療録等に触れる場合の管理

1. 運用管理規程を整備し、定期的に監査すること。
2. アクセスログを定期的に監査すること。

（7）機器・ソフトウェアの品質管理

1. システムを構成するソフトウェアの構成管理を行い、不正な変更が検知できること。また検知された場合は、バックアップ等を用いて原状回復できること。

（8）誤入力の防止

1. 過失は起こるものとの発想で、ヒヤリ・ハット事例等をもとに、誤入力防止のシステム的対策を施すこと。
2. 誤入力の発生状況を監察し、誤入力防止の対策が有効かどうか定期的に評価し、不十分な場合は、誤入力防止の仕組み及び方法を是正すること。（オーダ画面の薬剤配置、色分け、限度量・限度回数チェック、禁忌チェック、リストバンドによる本人チェック等）

（9）ルールの遵守

1. 運用管理規程に書かれたルールは確実に遂行されることが必要であり、確実を期すための内部監査を効果的に実施することは必須である。これを医療機関等の内部で適切かつ効果的に遂行することが期待できない場合は、第三者に委託することを考慮すべきである。
2. 組織内での運用プロセスが標準に準拠されたもの（ISO9000、ISMS 等）に沿って構築されていることを、必須ではないが強く推奨する。

【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】

医療機関等の内部に保存する場合の推奨されるガイドラインに加え、次の事項が必要と

なる。

a. 診療録等を転送する際にメッセージ認証機能を用いること

通信時の改ざんをより確実に防止するために、一連の業務手続内容を電子的に保証、証明することが望ましい。メッセージ認証機能によりメッセージ内容が確かに本人の送ったものであること、その真正性について公証能力、証憑能力を有するものであることを保証する。

なお、メッセージ認証機能の採用に当たっては保存する情報の同一性、真正性、正当性を厳密に証明するためにハッシュ関数や電子透かし技術等を用いることが望ましい。

7.2　見読性の確保について

A. 制度上の要求事項

保存義務のある情報の見読性が確保されていること。
必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。
（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令　第 4 条第 4 項第一号）

「診療録等の記録の真正性、見読性及び保存性の確保の基準を満たさなければならないこと。」
（外部保存改正通知　第２　１（１））

B. 考え方

電子媒体に保存された内容を、権限保有者からの要求に基づき必要に応じて肉眼で見読可能な状態にできること。必要に応じてとは、「診療」、「患者への説明」、「監査」、「訴訟」等に際して、それぞれの目的に支障のない応答時間やスループットと、操作方法でということである。特に監査の場合においては、監査対象の情報の内容を直ちに書面に表示できることが求められている。

電子媒体に保存された情報は、そのままでは見読できず、また複数媒体に分かれて記録された情報の相互関係もそのままでは判りにくい。また、その電子媒体から情報を取り出すには何らかのアプリケーションが必要であり、表示のための編集前提となるマスタ、利用者テーブル等が別に存在したりする可能性がある。これらの見読化手段が日常的に正常に動作することが求められる。

また、必要な情報を必要なタイミングで正当な情報利用者に提供できなかったり、記録時と異なる内容で表示されたりすることは、重大な支障となるので、それを防ぐためのシステム全般の保護対策が必要であるが、見読性の観点では、何らかのシステム障害が発生した場合においても診療に重大な支障が無い最低限の見読性を確保するための対策が必要である。

さらに、「診療」、「患者への説明」時に求められる見読性は、主治医等の医療従事者に対して保障されるべきものであり、緊急時等においても、医療従事者が診療録等を閲覧するために、必ず医療従事者以外の許可を求める必要がある等の制約はあってはならない。

また、ネットワークを通じて外部に保存する場合は、厳密な意味で見読性の確保を著しく難しくするように見える。しかし、見読性は本来、「診療に用いるのに支障がないこと。」と「監査等に差し支えないようにすること。」の 2 つの意味があり、これを両方とも満たすことが実質的な見読性の確保と考えてよい。

この際、診療上緊急に必要になることが予測される診療録等の見読性の確保については、外部保存先の機関が事故や災害に陥ることを含めた十分な配慮が求められる。

診療に用いる場合、緊急に保存情報が必要になる場合を想定しておく必要がある。ネットワークを経由して外部に保存するということは、極限すれば必ず直ちにアクセスできることを否定することになる。これは地震やテロ等を考えれば容易に想定できるであろう。

従って、万が一の場合でも診療に支障がないようにするためには、代替経路の設定による見読性を確保しておくだけでは不十分である。

継続して診療を行う場合等、直ちにアクセスすることが必要となるような診療録等を外部に保存する場合には、保存する情報の複製またはそれと実質的に同等の内容をもつ情報を、内部に備えておく必要がある。

また、保存していた情報がき損した場合等は、保存を受託する機関は速やかに情報の復旧を図らなくてはならない。その際には、「4.2　責任分界点について」を参考にしつつ、予め責任を明確化しておき、患者情報の確保を第一優先とし、委託する医療機関等と受託する機関との間で責任の所在、金銭面でのトラブル等が生じないように配慮しておく必要もある。

診療終了後しばらくの間来院が見込まれない患者に係る診療録等、緊急に診療上の必要が生じるとまではいえない情報についても、監査等において提示を求められるケースも想定されることから、できる限りバックアップや可搬媒体による搬送経路の確保等、ネットワーク障害や外部保存を受託する機関の事故等による障害に対する措置を行っておくことが望ましい。

C. 最低限のガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

電子媒体に保存された全ての医療情報等が、見読目的に支障のない応答時間やスループットと操作方法で見読可能であることと、システム障害においてもバックアップシステム等により診療に致命的な支障が起きない水準で見読出来ることが必要である。

(1) 情報の所在管理

紙管理された情報を含め、各種媒体に分散管理された情報であっても、患者毎の情報の全ての所在が日常的に管理されていること。

(2) 見読化手段の管理

電子媒体に保存された全ての情報とそれらの見読化手段は対応づけて管理されていること。また、見読手段である機器、ソフトウェア、関連情報等は常に整備されていること。

(3) 見読目的に応じた応答時間とスループット

1. 診療目的

① 外来診療部門においては、患者の前回の診療録等が当日の診療に支障のない時間内に検索表示もしくは書面に表示できること。

② 入院診療部門においては、入院中の患者の診療録等が当日の診療に支障のない時間内に検索表示もしくは書面に表示できること。

2. 患者への説明

① 患者への説明が生じた時点で速やかに検索表示もしくは書面に表示できること。なお、この場合の“速やかに”とは、数分以内である。

3. 監査

① 監査当日に指定された患者の診療録等を監査に支障のない時間内に検索表示もしくは書面に表示できること。

4. 訴訟等

① 所定の機関より指定された日までに、患者の診療録等を書面に表示できること。

② 保存場所が複数ある場合、各保存場所毎に見読手段を用意し、その操作方法を明示すること。

(4) システム障害対策としての冗長性の確保

システムの一系統に障害が発生した場合でも、通常の診療等に差し支えない範囲で診療録等を見読可能とするために、システムの冗長化や代替え的な見読手段を用意すること。

(5) システム障害対策としてのバックアップデータの保存

システムの永久ないし長時間障害対策として、日々バックアップデータを採取すること。

【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】

医療機関等の内部に保存する場合の最低限のガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

(1) 緊急に必要になることが予測される診療録等の見読性の確保

緊急に必要になることが予測される診療録等は、内部に保存するか、外部に保存し

ても複製または同等の内容を医療機関等の内部に保持すること。

D. 推奨されるガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

最低限のガイドラインに加え、障害対策として下記の対策が講じられることが望ましい。

(1) バックアップサーバ

システムが停止した場合でも、バックアップサーバと汎用的なブラウザ等を用いて、日常診療に必要な最低限の診療録等を見読することができること。

(2) 見読性を確保した外部保存機能

システムが停止した場合でも、見読目的に該当する患者の一連の診療録等を汎用のブラウザ等で見読ができるように、見読性を確保した形式で外部ファイルへ出力することができること。

(3) 遠隔地のデータバックアップを使用した検索機能

大規模火災等の災害対策として、遠隔地に電子保存記録をバックアップし、そのバックアップデータと汎用的なブラウザ等を用いて、日常診療に必要な最低限の診療録等を見読することができること。

【ネットワークを通じて外部に保存する場合】

医療機関等の内部に保存する場合の推奨されるガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

(1) 緊急に必要になるとまではいえない診療録等の見読性の確保

緊急に必要になるとまではいえない情報についても、ネットワークや外部保存を受託する機関の障害等に対応できるような措置を行っておくことが望ましい。

7.3　保存性の確保について

A. 制度上の要求事項

保存義務のある情報の保存性が確保されていること。
電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。
（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令　第 4 条第 4 項第三号）

「診療録等の記録の真正性、見読性及び保存性の確保の基準を満たさなければならないこと。」
（外部保存改正通知　第２　１（１））

B. 考え方

保存性とは、記録された情報が法令等で定められた期間に渡って真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されることをいう。

診療録等の情報を電子的に保存する場合に、保存性を脅かす原因として、下記のものが考えられる。

(1) ウイルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊及び混同等
(2) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊
(3) 記録媒体、設備の劣化による読み取り不能または不完全な読み取り
(4) 媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能
(5) 障害等によるデータ保存時の不整合

これらの脅威をなくすために、それぞれの原因に対する技術面及び運用面での各種対策を施す必要がある。

(1) ウイルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊及び混同等

ウイルスまたはバグ等によるソフトウェアの不適切な動作により、電子的に保存された診療録等の情報が破壊される恐れがある。このため、これらの情報にアクセスするウイルス等の不適切なソフトウェアが動作することを防止しなければならない。

また、情報を操作するソフトウェアが改ざんされていないこと、及び仕様通りに動作していることを確認しなければならない。

さらに、保存されている情報が、改ざんされていない情報であることを確認できる仕組みを設けることが望ましい。

(2) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊

電子的な情報を保存している媒体が不適切に保管されている、あるいは、情報を保存している機器が不適切な取扱いを受けているために、情報が滅失してしまうか、破壊されてしまうことがある。このようなことが起こらないように、情報が保存されている媒体及び機器の適切な保管・取扱いが行われるように、技術面及び運用面での対策を施さなければならない。また、電子的な情報を保存している媒体又は機器が置かれているサーバ室等への入室は、許可された者以外が行えないような対策を施す必要がある。

また、万が一、紛失又は破壊が起こった場合に備えて、定期的に診療録等の情報のバックアップを作成し、そのバックアップを履歴とともに管理し、元の情報が改ざんまたは破壊された場合には、そのバックアップから診療録等の情報を復元できる仕組みを備える必要がある。この際に、バックアップから情報を復元する際の手順と、復元した情報を診療に用い、保存義務を満たす情報とする際の手順を明確にしておくことが望ましい。

(3) 記録媒体、設備の劣化による読み取り不能または不完全な読み取り

記録媒体、記録機器の劣化による読み取り不能または不完全な読み取りにより、電子的に保存されている診療録等の情報が滅失してしまうか、破壊されてしまうことがある。これを防止するために、記憶媒体や記憶機器の劣化特性を考慮して、劣化が起こる前に新たな記憶媒体や記憶機器に複写する必要がある。

(4) 媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能

媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備により、電子的に保存されている診療録等の情報が復元できなくなることがある。具体的には、システムの移行時のマスタ DB、インデックス DB の不整合、機器・媒体の互換性不備による情報復元の不完全・読み取り不能等である。このようなことが起こらないように、業務継続計画をきちんと作成する必要がある。

(5) 障害等によるデータ保存時の不整合

ネットワークを通じて外部に保存する場合、診療録等を転送している途中にシステムが停止したり、障害があって正しいデータが保存されないことも起こり得る。その際は、再度、外部保存を委託する医療機関等からデータを転送する必要がでてくる。

その為、委託する医療機関等におけるデータを消去する等の場合には、外部保存を受託する機関において、改ざんされることのないデータベースへ保存されたことを確認してから行う必要がある。

C. 最低限のガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

保存性を脅かす原因を除去するために真正性、見読性の最低限のガイドラインで述べた対策を施すこと及び以下に述べる対策を実施することが必要である。

(1) ウイルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊及び混同等の防止

1. いわゆるコンピュータウイルスを含む不適切なソフトウェアによる情報の破壊・混同が起こらないように、システムで利用するソフトウェア、機器及び媒体の管理を行うこと。

(2) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止

1. 記録媒体及び記録機器の保管及び取扱いについては運用管理規程を作成し、適切な保管及び取扱いを行うように関係者に教育を行い、周知徹底すること。また、保管及び取扱いに関する作業履歴を残すこと。
2. システムが情報を保存する場所（内部、可搬媒体）を明示し、その場所ごとの保存可能用量（サイズ、期間)、リスク、レスポンス、バックアップ頻度、バックアップ方法等を明示すること。これらを運用管理規程としてまとめて、その運用を関係者全員に周知徹底すること。
3. サーバの設置場所には、許可された者以外が入室できないような対策を施すこと。
4. 電子的に保存された診療録等の情報に対するアクセス履歴を残し、管理すること。
5. 各保存場所における情報が破損した時に、バックアップされたデータを用いて破損前の状態に戻せること。もし、破損前と同じ状態に戻せない場合は、失われた範囲が容易にわかること。

(3) 記録媒体、設備の劣化による読み取り不能または不完全な読み取りの防止

1. 記録媒体の劣化する以前に情報を新たな記録媒体または記録機器に複写すること。記録する媒体及び機器毎に劣化が起こらずに正常に保存が行える期間を明確にし、使用開始日、使用終了日を管理して、月に一回程度の頻度でチェックを行い、使用終了日が近づいた記録媒体または記録機器については、そのデータを新しい記録媒体または記録機器に複写すること。これらの一連の運用の流れを運用管理規程にまとめて記載し、関係者に周知徹底すること。

(4) 媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能の防止

1. システムの変更に際して、以前のシステムで蓄積した情報の継続的利用を図るための対策を実施すること。システム導入時に、契約等でシステム導入業者にデータ移行に関する情報開示条件を明確にし、旧システムから新システムに移行する

場合に、システム内のデータ構造が分からないことに起因するデータ移行の不能を防止すること。開示条件には倒産・解散・取扱い停止などの事態にも対応できることを含める必要がある。

2. システム更新の際の移行を迅速に行えるように、診療録等のデータを標準形式が存在する項目に関しては標準形式で、標準形式が存在しない項目では変換が容易なデータ形式にて出力及び入力できる機能を備えること。
3. マスタ DB の変更の際に、過去の診療録等の情報に対する内容の変更が起こらない機能を備えていること。

【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】

医療機関等の内部に保存する場合の最低限のガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

(1) 外部保存を受託する機関において保存したことを確認すること

外部保存を受託する機関におけるデータベースへの保存を確認した情報を受け取ったのち、委託する医療機関等における処理を適切に行うこと。

(2) データ形式及び転送プロトコルのバージョン管理と継続性の確保をおこなうこと

保存義務のある期間中に、データ形式や転送プロトコルがバージョンアップまたは変更されることが考えられる。その場合、外部保存を受託する機関はその区別を行い、混同による障害を避けるとともに、以前のデータ形式や転送プロトコルを使用している医療機関等が存在する間は対応を維持しなくてはならない。

(3) ネットワークや外部保存を受託する機関の設備の劣化対策をおこなうこと

ネットワークや外部保存を受託する機関の設備の条件を考慮し、回線や設備が劣化した際にはそれらを更新する等の対策をおこなうこと。

(4) 情報の破壊に対する保護機能や復旧の機能を備えること

故意または過失による情報の破壊がおこらないよう、情報保護機能を備えること。また、万一破壊がおこった場合に備えて、必要に応じて回復できる機能を備えること。

D. 推奨されるガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

保存性を脅かす原因を除去するために、上記の最低限のガイドラインに追加して真正性、見読性の推奨されるガイドラインで述べた対策及び以下に述べる対策を実施することが必要である。

（1） ウイルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊及び混同等の防止

1. 電子的に保存された診療録等の情報にアクセスするシステムでは、ウイルス対策ソフト等を導入し、定期的にウイルスの検出を行い、ウイルスが発見された場合には直ちに駆除すること。また、ウイルス定義ファイルは常に最新の状態に保つように、端末の運用管理を徹底すること。
2. アンチウイルスゲートウェイ等を導入し、院内のシステムにウイルスが侵入することを防止すること。また、ウイルス定義ファイル更新用のサーバを導入する等の方策により、各端末に導入したウイルス対策ソフトの定義ファイル及びバージョンが、常に最新の状態に保たれるようにシステム的な対策を施すこと。

（2） 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止

1. 記録媒体及び記録機器、サーバの保管は、許可された者しか入ることができない部屋に保管し、その部屋の入退室の履歴を残し、保管及び取扱いに関する作業履歴と関連付けて保存すること。
2. サーバ室には、許可された者以外が入室できないように、鍵等の物理的な対策を施すこと。
3. 診療録等のデータのバックアップを定期的に取得し、その内容に対して改ざん等による情報の破壊が行われていないことを検査する機能を備えること。なお、改ざん等による情報の破壊が行われていないことが証明された場合は、元の情報が破壊された場合にその複製を診療に用い、保存義務を満たす情報として扱うこととする。

（3） 記録媒体、設備の劣化による読み取り不能または不完全な読み取りの防止

1. 記録媒体に関しては、あるレベル以上の品質が保証された媒体に保存すること。
2. 診療録等の情報をハードディスク等の記録機器に保存する場合は、RAID-1 もしくは RAID-5 相当のディスク障害に対する対策を取ること。

【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】

医療機関等の内部に保存する場合の推奨されるガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

（1） 標準的なデータ形式及び転送プロトコルを採用すること

システムの更新等にともなう相互利用性を確保するために、データの移行が確実にできるように、標準的なデータ形式を用いることが望ましい。

(2) ネットワークや外部保存を受託する機関の設備の互換性を確保すること

回線や設備を新たなものに更新した場合、旧来のシステムに対応した機器が入手困難となり、記録された情報を読み出すことに支障が生じるおそれがある。従って、外部保存を受託する機関は、回線や設備の選定の際は将来の互換性を確保するとともに、システム更新の際には旧来のシステムに対応し、安全なデータ保存を保証できるような互換性のある回線や設備に移行することが望ましい。

8　診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準

診療録等の保存場所に関する基準は、2 つの場合に分けて提示されている。ひとつは電子媒体により外部保存を行う場合で、もうひとつは紙媒体のままで外部保存を行う場合である。さらに電子媒体の場合、電気通信回線を通じて外部保存を行う場合が特に規定されていることから、実際には次の 3 つに分けて考える必要がある。

（1） 電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合
（2） 電子媒体による外部保存を磁気テープ、CD-R、DVD-R 等の可搬媒体で行う場合
（3） 紙やフィルム等の媒体で外部保存を行う場合

電気通信回線を経由して、診療録等を外部機関に保存する場合には安全管理に関して、技術的にも情報学的にも十分な知識を持つことが求められる。

一方、(2) 可搬媒体で外部保存を行う場合、(3) 紙やフィルム等の媒体で外部保存を行う場合については、保存場所を医療機関等に限るものではなく、保存を専門に扱う業者や倉庫等においても、個人情報の保護等に十分留意して、実施することが可能である。

なお、第 3 版改定に伴い、第 2 版までの記載を以下のように修正しているのでご留意願いたい。

8.1.1　電子保存の 3 基準の遵守

それぞれ真正性、見読性、保存性に分離して「7.1　真正性の確保について」、「7.2　見読性の確保について」、「7.3　保存性の確保について」に記載を統合。

8.1.4　責任の明確化

「4　電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」および「6.11　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」へ考え方を集約したため、そちらを参照されたい。

更に、(2) 可搬媒体で外部保存を行う場合、(3) 紙やフィルム等の媒体で外部保存を行う場合に関連して規定されていた「8.2　電子媒体による外部保存を可搬媒体を用いて行う場合」および「8.3　紙媒体のままで外部保存を行う場合」については、本ガイドラインで解説する電子的な医療情報の取り扱いとは異なるものであることから、第 3 版からはそれぞれ付則 1 および 2 へと移動したので、そちらを参照されたい。

8.1　電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合

現在の技術を十分活用しかつ注意深く運用すれば、ネットワークを通じて、医療機関等

の外部に保存することが可能である。診療録等の外部保存を受託する事業者が、真正性を確保し、安全管理を適切に行うことにより、外部保存を委託する医療機関等の経費節減やセキュリティ上の運用が容易になる可能性がある。

電気通信回線を通じて外部保存を行う方法は、先進的で利点が多いが、セキュリティや通信技術及びその運用方法に十分な注意が必要で、情報の漏えいや医療上の問題等が発生し、社会的な不信を招いた場合は、結果的に医療の情報化を後退させ、ひいては国民の利益に反することになりかねず、慎重かつ着実に進めるべきである。

従って、電気通信回線を経由して、診療録等を電子媒体によって外部機関に保存する場合は、安全管理に関して医療機関等が主体的に責任を負い、技術的にも情報学的にも充分な知識を結集して推進して行くことが求められる。

8.1.1　電子保存の 3 基準の遵守

3 基準の記載については、「7.1　真正性の確保について」、「7.2　見読性の確保について」、「7.3　保存性の確保について」にそれぞれ統合したので、そちらを参照されたい。

8.1.2　外部保存を受託する機関の選定基準および情報の取り扱いに関する基準

A. 制度上の要求事項

○「電気通信回線を通じて外部保存を行う場合にあっては、保存に係るホストコンピュータ、サーバ等の情報処理機器が医療法第１条の５第１項に規定する病院又は同条第２項に規定する診療所その他これに準ずるものとして医療法人等が適切に管理する場所に置かれるものであること。」

○「官民の地域医療機関間の有機的な連携を推進すること等が必要な地域等で、診療録等の電子保存を支援することで質の高い医療提供体制を構築することを目的とする場合は、情報管理体制の確保のための一定の安全基準を満たす場合に限り、行政機関等が開設したデータセンター等ついては、オンラインによる外部保存を受託可能とする。」

○「震災対策等の危機管理上の目的のために、医療機関等が、医療機関等以外の場所でのオンラインによる外部保存を行うことが特に必要な場合は、情報管理体制の確保のための一定の安全基準を満たす場合に限り、外部保存を容認する。」

（外部保存改正通知　第２　１（２））

B. 考え方

ネットワークを通じて医療機関等以外の場所に診療録等を保存することができれば、システム堅牢性の高い安全な情報の保存場所の確保によるセキュリティ対策の向上や災害時の危機管理の推進、保存コストの削減等により医療機関等において診療録等の電子保存が推進されることが期待できる。

また、安全に情報が保存された場所を通じて医療機関等が相互に有機的な情報連携や適切な患者への情報提供を実施できれば、より一層の地域医療連携の促進や患者の利便性向上も期待できる。

一方、保存機関の不適切な情報の取り扱いにより患者等の情報が瞬時に大量に漏えいする危険性も存在し、その場合、漏えいした場所や責任者の特定の困難性が増大する。そのため、常にリスク分析を行いつつ万全の対策を講じなければならない。また、一層の情報改ざん防止等の措置の必要性が高まり（責任の所在明確化、経路のセキュリティ確保、真正性保証等)、医療機関等の責任が相対的に大きくなる。

さらには、蓄積された情報の保存を受託する機関等もしくは従業者が、自らの営利や利益のために不当に利用することへの国民等の危惧が存在する。その一方で金融情報、信用情報、通信情報は事実として保存・管理を当該事業者以外の外部事業者に委託されており、合理的に運用されている。金融・信用・通信にかかわる情報と医療に係わる情報を一概に同様に扱うことはできないが、医療機関等の本来の責務は情報を活用し健康の維持・回復を図ることで、情報の管理はそのための責務に過ぎない。

一般に実績あるデータセンター等の情報の保存・管理を受託する事業者は慎重で十分な安全対策を講じており、医療機関等が自ら管理することに比べても厳重に管理されている

ことが多い。

本来、医療に関連した個人情報の漏えいや不当な利用等により、個人の権利利益が侵害された場合には、被害者の苦痛や権利回復の困難さが大きいことから、医療機関等に対しては、個人情報保護法及び同法に基づく各種ガイドラインによる安全管理措置のみならず、刑法及び保健師助産師看護師法等の資格法において医療関係資格者について、また、不妊手術、精神保健、感染症等の各関係法律に、資格者でない職員についても、罰則付きの守秘義務が規定されている。さらには、医療法や薬事法において、管理者に対し従業者に対する監督義務を規定しており、個人情報保護法とあいまって、管理者を通じた個人データを取り扱う従業者への監督がなされることになる等、格別の安全管理措置を講じることが求められている。

従って、診療録等のネットワークを通じた医療機関等以外の場所での外部保存については、こうした医療機関等に求められる安全管理上の体制と同等以上の体制を確保した上で、法令上の保存義務を有する保存主体の医療機関等が電子保存された医療情報等を必要時に直ちに利用できるように適切かつ安全に管理し、患者に対する保健医療サービス等の提供に当該情報を利活用するための責任を果たせることが原則である。

冒頭述べたように医療機関等の利便性向上、また、IT 化の進展に伴い、IT を活用することで地域医療連携の促進、患者の利便性向上を図ることが可能となってきている。その場合、医療に関連した情報がネットワーク上やサイバー（仮想）空間上に存在し、それらの情報に触れる事業者等が多岐に渡ってくる。

その際には、不適切な情報の取り扱いによる情報漏えいや不当な営利、利益を目的とした活用がなされることに対する国民等の危惧に十分に配慮する必要がある。

特に以下の「C．最低限のガイドライン」で定める、「②行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合」と「③医療機関等の委託を受けて情報を保管する民間等のデータセンター」に該当する機関を選定する場合には、「C．最低限のガイドライン」で定める事項を厳守し、また、データセンター等の情報処理関連事業者に対して厳格な契約を含めた規定を外部保存を委託する医療機関等が厳守させなくてはならない。

そのため、さらに「1．保存場所に係る規定」、「2．情報の取り扱い」、「3．情報の提供」で考え方を整理する。

なお、本章は「4．電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」および「6.11　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」と不可分であるため、実施にあたっては当該規定も併せて遵守する必要がある。

1.　保存場所に係る規定

①　病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合

病院、診療所が地域医療連携等の情報集約機能を果たす、もしくは自ら堅牢性の高い設備環境を用意し、近隣の病院、診療所の診療録等を保存する、ASP 型のサービス

を提供するような場合が該当する。

また、病院、診療所に準ずるものとして医療法人等が適切に管理する場所としては、公益法人である医師会の事務所で複数の医療機関等の管理者が共同責任で管理する場所等がある。

② 行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合

国の機関、独立行政法人、国立大学法人、地方公共団体等が開設したデータセンター等に保存する場合が該当する。

この場合、政策医療の確保を担う機関同士や民間医療機関との有機的な連携を推進すること等が必要な地域等で、診療録等の電子保存を支援することで質の高い医療提供体制を構築することを目的とし、本章の他の項の要求事項、本ガイドラインの他の章で言及されている、責任のあり方、安全管理対策、真正性、見読性、保存性および C 項で定める情報管理体制の確保のための全ての要件を満たす必要がある。

③ 医療機関等の委託を受けて情報を保管する民間等のデータセンターに保存する場合

①および②以外の機関が医療機関等の委託を受けて情報を保存する場所が該当する。

この場合、法令上の保存義務を有する医療機関等は、システム堅牢性の高い安全な情報の保存場所の確保によるセキュリティ対策の向上や災害時の危機管理の推進、安全に情報が保存された場所を通じて医療機関等相互の有機的な情報連携や適切な患者への情報提供が途切れない医療情報の提供体制を構築すること等を目的としている必要がある。

また、情報を保管する機関が、本章の他の項の要求事項、本ガイドラインの他の章で言及されている、責任のあり方、安全管理対策、真正性、見読性、保存性および C 項で定める情報管理体制の確保のための全ての要件を満たす必要がある。

2. 情報の取り扱い

① 病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合

病院、診療所等であっても、保存を受託した診療録等について分析等を行おうとする場合は、委託した病院、診療所および患者の同意を得た上で、不当な営利、利益を目的としない場合に限る。

また、実施にあたっては院内に検証のための組織等を作り客観的な評価を行う必要がある。

匿名化された情報を取り扱う場合においても、地域や委託した医療機関等の規模によっては容易に個人が特定される可能性もあることから、匿名化の妥当性の検証を検証組織で検討したり、取り扱いをしている事実を患者等に掲示等を使って知らせるなど、個人情報の保護に配慮する必要がある。

② 行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合

行政機関等に保存する場合、開設主体者が公務員等の守秘義務が課せられた者であることから、情報の取り扱いについては一定の規制が存在する。しかし、保存された情報はあくまで医療機関等から委託を受けて保存しているのであり、外部保存を受託する事業者が分析、解析等を行うことは許されない。

従って、外部保存を受託する事業者を選定する場合、医療機関等はそれらが実施されないことの確認、もしくは実施させないことを明記した契約書等を取り交わす必要がある。

また、技術的な方法としては、例えばトラブル発生時のデータ修復作業等緊急時の対応を除き、原則として医療機関等のみがデータ内容を閲覧できることを担保することも考えられる。

また、外部保存を受託する事業者に保存される個人識別に係る情報の暗号化を行い適切に管理したり、外部保存を受託する事業者の管理者といえども通常はアクセスできない制御機構をもつことも考えられる。

③ 医療機関等の委託を受けて情報を保管する民間等のデータセンターに保存する場合

冒頭でも触れた通り、本項で定める外部保存を受託する事業者が医療機関等から委託を受けて情報を保存する場合、情報を閲覧、分析等を目的として取り扱うことはあってはならず、許されない。

現段階では民間等の外部保存を受託する事業者に対する明確な規制としては個人情報の保護に関する法律しか存在せず、身体情報の保護に関する特段の措置が講じられていないため、委託する医療機関等において、医療情報が機微であることを踏まえた契約や技術的担保等の特段の保存情報の取り扱いを十分検討した上で実施する必要がある。

技術的な方法としては、例えばトラブル発生時のデータ修復作業等緊急時の対応を除き、原則として医療機関等のみがデータ内容を閲覧できることを担保することも考えられる。

さらに、外部保存を受託する事業者に保存される個人識別に係る情報の暗号化を行い適切に管理したり、あるいは情報処理関連事業者の管理者といえどもアクセスできない制御機構をもつことも考えられる。

具体的には、次のような方法が考えられる。

(a) 暗号化を行う

(b) 情報を分散保管する

この場合、不測の事故等を想定し、情報の可用性に十分留意しなければならない。医療機関等が自ら暗号化を行って暗号鍵を保管している場合、火災や事故等で暗号鍵

が利用不可能になった場合、すべての保存委託を行っている医療情報が利用不可能になる可能性がある。

これを避けるためには暗号鍵を外部保存を受託する事業者に預託する、複数の信頼できる他の医療機関等に預託するなどが考えられる。分散保管においても同様の可用性の保証が必要である。

ただし、外部保存を受託する事業者に暗号鍵を預託する場合においては、暗号鍵の使用について厳重な管理が必要である。

暗号鍵の使用に当たっては、非常時に限定することとし、使用における運用管理規程の策定、使用したときにその痕跡が残る封印などの利用、情報システムにおける証跡管理などを適切に実施し、外部保存を受託する事業者による不正な利用を防止する措置をとらなければならない。

3. 情報の提供

① 病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合

情報を保存している機関に患者がアクセスし、自らの記録を閲覧するような仕組みを提供する場合は、情報の保存を受託した病院、診療所は適切なアクセス権限を規程し、情報の漏えい、異なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起こらないように配慮しなくてはならない。

また、それら情報の提供は、原則、患者が受診している医療機関等と患者間の同意で実施されるものであり、情報の保存を受託した病院、診療所が何らの同意も得ずに実施してはならない。

② 行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合

いかなる形態であっても、保存された情報を外部保存を受託する事業者が独自に保存主体の医療機関等以外に提供してはならない。

外部保存を受託する事業者を通じて保存された情報を保存主体の医療機関以外にも提供する場合は、あくまで医療機関等同士の同意の上で実施されなくてはならず、当然、患者の同意も得た上で実施する必要がある。その場合、外部保存を受託する事業者がアクセス権の設定を受託している場合は、医療機関等もしくは医療機関等との間で同意を得た患者の求めに応じて適切な権限を設定するなどし、情報の漏えい、異なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起こらないようにしなくてはならない。

従って、このような形態で外部に診療録等を保存しようとする医療機関等は、外部保存を受託する事業者に対して、契約書等でこれらの情報提供についても規定する必要がある。

③　医療機関等の委託を受けて情報を保管する民間等のデータセンターに保存する場合

いかなる形態であっても、保存された情報を外部保存を受託する事業者が独自に保存主体の医療機関等以外に提供してはならない。これは匿名化された情報であっても同様である。

外部保存を受託する事業者を通じて保存された情報を保存主体の医療機関以外にも提供する場合は、あくまで医療機関等同士の同意で実施されなくてはならず、当然、個人情報の保護に関する法律に則り、患者の同意も得た上で実施する必要がある。

その場合、外部保存を受託する事業者がアクセス権の設定を受託している場合は、医療機関等もしくは医療機関等との間で同意を得た患者の求めに応じて適切な権限を設定するなどし、情報の漏えい、異なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起こらないようにしなくてはならない。

従って、このような形態で外部に診療録等を保存しようとする医療機関等は、外部保存を受託する事業者に対して、契約書等でこれらの情報提供についても規定しなくてはならない。

C. 最低限のガイドライン

①　病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合

(ア)　病院や診療所の内部で診療録等を保存すること。

(イ)　保存を受託した診療録等を委託した病院、診療所や患者の許可なく分析等を目的として取り扱わないこと。

(ウ)　病院、診療所等であっても、保存を受託した診療録等について分析等を行おうとする場合は、委託した病院、診療所および患者の同意を得た上で、不当な営利、利益を目的としない場合に限ること。

(エ)　匿名化された情報を取り扱う場合においても、匿名化の妥当性の検証を検証組織で検討したり、取り扱いをしている事実を患者等に掲示等を使って知らせるなど、個人情報の保護に配慮した上で実施すること。

(オ)　情報を保存している機関に患者がアクセスし、自らの記録を閲覧するような仕組みを提供する場合は、情報の保存を受託した病院、診療所は適切なアクセス権を規程し、情報の漏えい、異なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起こらないように配慮すること。

(カ)　情報の提供は、原則、患者が受診している医療機関等と患者間の同意で実施されること。

②　行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合

(ア)　法律や条例により、保存業務に従事する個人もしくは従事していた個人に対して、個人情報の内容に係る守秘義務や不当使用等の禁止が規定され、当該規定違反に

より罰則が適用されること。

(イ) 適切な外部保存に必要な技術及び運用管理能力を有することを、システム監査技術者及び Certified Information Systems Auditor （ISACA 認定）等の適切な能力を持つ監査人の外部監査を受ける等、定期的に確認されていること。

（ウ） 医療機関等は、保存された情報を外部保存を受託する事業者が分析、解析等を実施しないことを確認し、実施させないことを明記した契約書等を取り交わすこと。

（エ） 保存された情報を外部保存を受託する事業者が独自に提供しないように、医療機関等は契約書等で情報提供について規定すること。外部保存を受託する事業者が提供に係るアクセス権を設定する場合は、適切な権限を設定し、情報の漏えい、異なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起こらないようにさせること。

③ 医療機関等の委託を受けて情報を保管する民間等のデータセンター

(ア) 医療機関等が、外部保存を受託する事業者と、その管理者や電子保存作業従事者等に対する守秘に関連した事項や違反した場合のペナルティも含めた委託契約を取り交わし、保存した情報の取り扱いに対して監督を行えること。

(イ) 医療機関等と外部保存を受託する事業者を結ぶネットワーク回線の安全性に関しては「6.11　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」を遵守していること。

(ウ) 外部保存を受託する事業者が耐震構造を有すること、電源設備等に自家発電装置を装備している等、災害発生時に保存された情報の消失リスクに対して適切な対処がなされていること。

(エ) 安全な場所を提供または管理する外部保存を受託する事業者が適切な外部保存に必要な技術及び運用管理能力を有することを、プライバシーマーク制度や不足なく適用範囲を定めた適用宣言書に基づく ISMS 認定制度等による公正な第三者の認定を受けていること。

(オ) 外部保存を受託する事業者に対して、医療情報等の保存性確保のための厳格なルールを設定していること。

(カ) 保存された情報を、外部保存を受託する事業者が契約で取り交わした範囲での保守作業に必要な範囲での閲覧を超えて閲覧してはならないこと。

(キ) いかなる形態であれ、外部保存を受託する事業者が保存した情報を分析、解析等を実施してはならないこと。匿名化された情報であっても同様であること。これらの事項を契約に明記し、医療機関等において厳守させること。

(ク) 保存された情報を外部保存を受託する事業者が独自に提供しないように、医療機関等において情報提供について規定すること。外部保存を受託する事業者が提供に係るアクセス権を設定する場合は、適切な権限を設定し、情報の漏えい、異な

る患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起こらないようにさせること。

(ケ) 医療機関等において外部保存を受託する事業者の選定基準を定めること。少なくとも以下の 4 点について確認すること。

(a) 医療情報等の安全管理に係る基本方針・取扱規程等の整備

(b) 医療情報等の安全管理に係る実施体制の整備

(c) 実績等に基づく個人データ安全管理に関する信用度

(d) 財務諸表等に基づく経営の健全性

D. 推奨されるガイドライン

(ア) ①の内、医療法人等が適切に管理する場所に保管する場合、保存を受託した機関全体としてのより一層の自助努力を患者・国民に示す手段として、個人情報保護もしくは情報セキュリティマネジメントの認定制度である、プライバシーマークや ISMS 認定等の第三者による認定の取得等が推奨される。

(イ) 「②行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合」においては、制度上の監視や評価等を受けることになるが、更なる評価の一環として、上記のような第三者による認定制度も検討されたい。

(ウ) 「②行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合」および「③医療機関等の委託を受けて情報を保管する民間等のデータセンター」では、技術的な方法としては、例えばトラブル発生時のデータ修復作業等緊急時の対応を除き、原則として委託する医療機関等のみがデータ内容を閲覧できることを担保すること。

(エ) 外部保存を受託する事業者に保存される個人識別に係る情報の暗号化を行い適切に管理したり、外部保存を受託する事業者の管理者といえども通常はアクセスできない制御機構をもつこと。具体的には、「(a)暗号化を行う」、「(b)情報を分散管理する」という方法が考えられる。その場合、非常時等の通常とは異なる状況下でアクセスすることも想定し、アクセスした事実が医療機関等で明示的に識別できる機構を併せ持つこと。

8.1.3　個人情報の保護

A. 制度上の要求事項

「患者のプライバシー保護に十分留意し、個人情報の保護が担保されること。」
（外部保存改正通知　第２　１（３））

B. 考え方

個人情報保護法が成立し、医療分野においても「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」が策定された。医療において扱われる健康情報は極めてプライバシーに機微な情報であるため、上記ガイドラインを参照し、十分な安全管理策を実施することが必要である。

診療録等が医療機関等の内部で保存されている場合は、医療機関等の管理者（院長等）の統括によって個人情報が保護されており、その場合、個人情報の保護について遵守すべき基準は「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」であり、情報システムの安全管理に関しては本ガイドラインがその指針となる。

しかし、ネットワークを通じて外部に保存する場合、医療機関等の管理者の権限や責任の範囲が、自施設とは異なる他施設や通信事業者にも及ぶために、より一層、個人情報の保護に配慮が必要となる。

なお、患者の個人情報の保護等に関する事項は、診療録等の法的な保存期間が終了した場合や、外部保存を受託する事業者との契約期間が終了した場合でも、個人情報が存在する限り配慮される必要がある。また、バックアップ情報における個人情報の取扱いについても、同様の運用体制が求められる。

ネットワークを通過する際の個人情報保護は、通信手段の種類によって､個別に考える必要があり、通信手段の違いによる情報の秘匿性確保に関しては「6.11 章　外部と診療情報等を含む医療情報を交換する場合の安全管理　B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」で触れているので、そちらを参照されたい。

C. 最低限のガイドライン

(1) 診療録等の個人情報を電気通信回線で伝送する間の個人情報の保護

①　秘匿性の確保のための適切な暗号化をおこなうこと

秘匿性確保のために電気通信回線上は適切な暗号化を行い転送すること

②　通信の起点・終点識別のための認証をおこなうこと

外部保存を委託する医療機関等と受託する事業者間の起点・終点の正当性を識別するために相互に認証を行うこと。

通信手段によって、起点･終点の識別方法は異なる。例えば､インターネットを用いる場合は起点・終点の識別は IP パケットを見るだけでは確実にはできない。起点・

終点の識別が確実でない場合は、公開鍵方式や共有鍵方式等の確立された認証機構を用いてネットワークに入る前と出た後で外部保存を委託する医療機関等と受託する事業者を確実に相互に認証しなければならない。例えば、認証付きの VPN、SSL/TLS や ISCL を適切に利用することにより実現できる。当然のことではあるが、用いる公開鍵暗号や共有鍵暗号の強度には十分配慮しなければならない。

なお、情報の暗号化、電気通信回線における留意事項等の具体的要件については、「6.11　外部と診療情報等を含む医療情報を交換する場合の安全管理」の「B-1. 医療機関等における留意事項」および「B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」を参照されたい。

(2) 診療録等の外部保存委託先の事業者内における個人情報保護

① 適切な委託先の監督を行なうこと

診療録等の外部保存を受託する事業者内の個人情報保護については「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」において考え方が示されている。

「Ⅲ 医療・介護関係事業者の義務等」の「4. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督（法第 20 条～第 22 条）」及び本指針 6 章を参照し、適切な管理を行なうこと。

(3) 外部保存実施に関する患者への説明

診療録等の外部保存を委託する施設は、あらかじめ患者に対して、必要に応じて患者の個人情報が特定の外部の施設に送られ、保存されることについて、その安全性やリスクを含めて院内掲示等を通じて説明し、理解を得る必要がある。

① 診療開始前の説明

患者から、病態、病歴等を含めた個人情報を収集する前に行われるべきであり、外部保存を行っている旨を、院内掲示等を通じて説明し理解を得た上で診療を開始するべきである。

患者は自分の個人情報が外部保存されることに同意しない場合は、その旨を申し出なければならない。なお、外部保存に同意した後においてもそれを取り消すことは可能である。ただし、診療録等を外部に保存することに同意を得られなかった場合でも、医師法等で定められている診療の応召義務には何ら影響を与えるものではなく、それを理由として診療を拒否することはできない。

② 外部保存終了時の説明

外部保存された診療録等が、予定の期間を経過した後に廃棄等により外部保存の対

象から除かれる場合には、診療前の外部保存の了解をとる際に合わせて患者の了解を得ることで十分であるが、医療機関や外部保存先の都合で外部保存が終了する場合や保存先の変更がある場合には、改めて患者の了解を得る必要がある。

③　患者本人に説明をすることが困難であるが、診療上の緊急性がある場合

意識障害や認知症等で本人への説明をすることが困難な場合で、診療上の緊急性がある場合は必ずしも事前の説明を必要としない。意識が回復した場合には事後に説明をし、理解を得ればよい。

④　患者本人の同意を得ることが困難であるが、診療上の緊急性が特にない場合

乳幼児の場合も含めて本人の同意を得ることが困難で、緊急性のない場合は、原則として親権者や保護者に説明し、理解を得る必要がある。親権者による虐待が疑われる場合や保護者がいない等、説明をすることが困難な場合は、診療録等に、説明が困難な理由を明記しておくことが望まれる。

8.1.4　責任の明確化

A. 制度上の要求事項
「外部保存は、診療録等の保存の義務を有する病院、診療所等の責任において行うこと。 また、事故等が発生した場合における責任の所在を明確にしておくこと。」 （外部保存改正通知　第２　１（４））

本項の記載は、「4　電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」および「6.11　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」へ考え方を集約したため、それらを参照されたい。

8.1.5　留意事項

電気通信回線を通じて外部保存を行い、これを外部保存を受託する事業者において可搬媒体に保存する場合にあっては、「付則 1　電子媒体による外部保存を可搬媒体を用いて行う場合」に掲げる事項についても十分留意すること。

8.2　電子媒体による外部保存を可搬媒体を用いて行う場合

付則 1 へ移動したのでそちらを参照されたい。

8.3　紙媒体のままで外部保存を行う場合

付則 2 へ移動したのでそちらを参照されたい。

8.4　外部保存全般の留意事項について

8.4.1　運用管理規程

A. 制度上の要求事項

「外部保存を行う病院、診療所等の管理者は、運用管理規程を定め、これに従い実施すること。なお、すでに診療録等の電子保存に係る運用管理規程を定めている場合は、適宜これを修正すること。」
（外部保存改正通知　第３　１）

B. 考え方

外部保存に係る運用管理規程を定めることが求められており、考え方及び具体的なガイドラインは、「6.3　組織的安全管理対策」の項を参照されたい。

また、その際の責任のあり方については、「4　電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」を参照されたい。

なお、すでに電子保存の運用管理規程を定めている場合には、外部保存に対する項目を適宜修正･追加等すれば足りると考えられる。

8.4.2　外部保存契約終了時の処理について

診療録等が高度な個人情報であるという観点から、外部保存を終了する場合には、医療機関等及び受託する事業者双方で一定の配慮をしなくてはならない。

なお、注意すべき点は、診療録等を外部に保存していること自体が院内掲示等を通じて説明され、患者の同意のもとに行われていることである。

これまで、医療機関等の内部に保存されて来た診療録等の保存に関しては、法令に基づいて行われるものであり、保存の期間や保存期間終了後の処理について患者の同意をとってきたわけではない。しかし、医療機関等の判断で実施される診療録等の外部保存においては、個人情報の存在場所の変更は個人情報保護の観点からは重要な事項である。このガイドラインでも、オンライン外部保存には原則として事前の説明と患者の同意を前提としている。

事前の説明には何らかの期限が示されているはずであり、外部保存の終了もこの前提に基づいて行われなければならない。期限には具体的な期日が指定されている場合もありえるし、一連の診療の終了後○○年といった一定の条件が示されていることもありえる。

いずれにしても診療録等の外部保存を委託する医療機関等は、受託する事業者に保存されている診療録等を定期的に調べ、終了しなければならない診療録等は速やかに処理を行い、処理が厳正に執り行われたかを監査する義務を果たさなくてはならない。また、外部保存を受託する事業者も、医療機関等の求めに応じて、保存されている診療録等を厳正に取扱い、処理を行った旨を医療機関等に明確に示す必要がある。

当然のことであるが、これらの廃棄に関わる規定は、外部保存を開始する前に委託契約書等にも明記をしておく必要がある。また、実際の廃棄に備えて、事前に廃棄プログラム等の手順を明確化したものを作成しておくべきである。

これらの厳正な取り扱い事項を双方に求めるのは、同意した期間を超えて個人情報を保持すること自体が、個人情報の保護上問題になりうるためであり、そのことに十分なことに留意しなければならない。

ネットワークを通じて外部保存する場合は、外部保存システム自体も一種のデータベースであり、インデックスファイル等も含めて慎重に廃棄しなければならない。また電子媒体の場合は、バックアップファイルについても同様の配慮が必要である。

また、電気通信回線を通じて外部保存している場合は、自ずと保存形式が電子媒体となるため、情報漏えい時の被害は、その情報量の点からも甚大な被害が予想される。従って、個人情報保護に十分な配慮を行い、確実に情報が廃棄されたことを、外部保存を委託する医療機関等と受託する事業者とが確実に確認できるようにしておかなくてはならない。

8.4.3　保存義務のない診療録等の外部保存について

本章は、法的に保存義務のある診療録及び診療に関する諸記録の外部保存について述べたものであり、保存義務のない記録については対象外である。保存義務のない記録とは、例えば、医師法の定めに従って作成・保存していた診療録で、診療終了後、法定保存年限である 5 年を経過した診療録や、診療の都度、診療録に記載するために参考にした超音波画像等の生理学的検査の記録や画像等がこれにあたる。

しかし、対象外となっている記録等を外部保存する場合であっても、個人情報の保護については、法的な保存義務の有無に関わらず留意しなければならないことは明白である。情報管理体制確保の観点から、バックアップ情報等も含め、記録等を破棄せず保存している限りは本章ガイドラインの取扱いに準じた形で保存がなされること。

個人情報保護関連各法の趣旨を十分理解した上で、各種指針及び本ガイドライン 6 章の安全管理等を参照して管理に万全を期す必要がある。

9　診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について

＜注意＞

本章は法令等で作成または保存を義務付けられている診療録等をいったん紙等の媒体で保存・運用されたのちに、スキャナ等で電子化し、保存または運用する場合の取扱いについて記載している。電子カルテ等へシェーマを入力する際に、紙に描画し、スキャナやデジタルカメラで入力する場合等は本章の対象ではなく、7 章の真正性の確保の項を参照すること。

9.1　共通の要件

A. 制度上の要求事項

(1)　医療に関する業務等に支障が生じることのないよう、スキャンによる情報量の低下を防ぎ、保存義務のある書類としての必要な情報量を確保するため、光学解像度、センサ等の一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること

(2)　改ざんを防止すること

(3)　緊急に閲覧が必要になったときに迅速に対応できるよう、停電時の補助電源の確保、システムトラブルに備えたミラーサーバーの確保等の必要な体制を構築すること

(4)　スキャナにより読み取った情報が、法令等で定められた期間は、適切かつ安全に保存されるよう、ソフトウェア・機器及び媒体の適切な管理を確保すること

(5)　個人情報の保護のため個人情報保護関連各法を踏まえた所要の取扱いを講じること。医療機関等の外部での電子保存については本ガイドラインの 8 章を参照すること。

（施行通知　第二　２（２）②、（３））

B. 考え方

スキャナ等による電子化を行う具体的事例は、次の 2 つの場面を想定することができる。

(1)　電子カルテ等の運用で、診療の大部分が電子化された状態で行われている場合で、他院からの診療情報提供書等の、紙やフィルムによる媒体がやむを得ない事情で生じる場合。

(2)　電子カルテ等の運用を開始し、電子保存を施行したが、施行前の診療録等が紙やフィルムの媒体で残り、一貫した運用ができない場合、及び、オーダエントリシステムや医事システムのみの運用であって、紙等の媒体の保管に窮している場合。

この項ではこの上記のいずれにも該当する、つまり「9.2　診療等の都度スキャナ等で電子化して保存する場合」、「9.3　過去に蓄積された紙媒体等をスキャナ等で電子化保存する場合」に共通の対策を記載する。

なお、スキャナ等で電子化した場合、どのように精密な技術を用いても、元の紙等の媒体の記録と同等にはならない。従って、いったん紙等の媒体で運用された情報をスキャナ等で電子化することは慎重に行う必要がある。電子情報と紙等の情報が混在することで、運用上著しく障害がある場合等に限定すべきである。その一方で、電子化した上で、元の媒体も保存することは真正性・保存性の確保の観点からきわめて有効であり、可能であれば外部への保存も含めて検討されるべきであろう。このような場合の対策に関しては、「9.4（補足）　運用の利便性のためにスキャナ等で電子化をおこなうが、紙等の媒体もそのまま保存をおこなう場合」で述べる。

C. 最低限のガイドライン

1. 医療に関する業務等に支障が生じることのないよう、スキャンによる情報量の低下を防ぎ、保存義務を満たす情報として必要な情報量を確保するため、光学解像度、センサ等の一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること。またスキャン等を行なう前に対象書類に他の書類が重なって貼り付けられていたり、スキャナ等が電子化可能な範囲外に情報が存在したりすることで、スキャンによる電子化で情報が欠落することがないことを確認すること。

- 診療情報提供書等の紙媒体の場合、300dpi、RGB 各色 8 ビット（24 ビット）以上でスキャンを行なうこと。
- 放射線フィルム等の高精細な情報に関しては日本医学放射線学会電子情報委員会が「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 2.0 版 （平成 18 年 4 月）」を公表しており、参考にされたい。なお、このガイドラインではマンモグラフィーは対象とされていないが、同委員会で検討される予定である。
- このほか心電図等の波形情報やポラロイド撮影した情報等、さまざまな対象が考えられる。一般的に極めて精細な精度が必要なもの以外は 300dpi、24 ビットのカラースキャンで十分と考えられるが、あくまでも医療に関する業務等に差し支えない精度が必要であり、その点に十分配慮すること。
- 一般の書類をスキャンした画像情報はTIFF形式またはPDF形式で保存することが望ましい。また非可逆的な圧縮は画像の精度を低下させるために、非可逆圧縮をおこなう場合は医療に関する業務等に支障がない精度であること、及びスキャンの対象となった紙等の破損や汚れ等の状況も判定可能な範囲であることを念頭におこなう必要がある。放射線フィルム等の医用画像をスキャンした情報は DICOM 等の適切な形式で保存すること。

2. 改ざんを防止するため、医療機関等の管理責任者は以下の措置を講じること

- スキャナによる読み取りに係る運用管理規程を定めること
- スキャナにより読み取った電子情報ともとの文書等から得られる情報との同一性を担保する情報作成管理者を配置すること
- スキャナで読み取った際は、作業責任者(実施者または管理者)が電子署名法に適合した電子署名等を遅滞なく行い、責任を明確にすること。

  なお、電子署名法に適合した電子署名とは、これを行うための私有鍵の発行や運用方法を適正に管理することにより、本人だけが行うことができる電子署名を指す。電子署名法の規定に基づく認定特定認証事業者の発行する電子証明書を用いない場合は、少なくとも同様の厳密さで本人確認を行い、さらに、監視等を行う行政機関等が電子署名を検証可能である必要がある。
- スキャナで読み取る際は、読み取った後、遅滞なくタイムスタンプを電子署名を含めたスキャン文書全体に付与すること。

  なお、タイムスタンプは、「タイムビジネスに係る指針－ネットワークの安心な利用と電子データの 安全な長期保存のために－」（総務省、平成 16 年 11 月）等で示されている時刻認証業務の基準に準拠し、財団法人日本データ通信協会が認定した時刻認証事業者のものを使用し、スキャン後の電子化文書を利用する第三者がタイムスタンプを検証することが可能である事。

  また、法定保存期間中のタイムスタンプの有効性を継続できるよう、対策を講じること。

  タイムスタンプの利用や長期保存に関しては、今後も、関係府省の通知や指針の内容に留意しながら適切に対策を講じる必要がある。

3. 情報作成管理者は、上記運用管理規程に基づき、スキャナによる読み取り作業が、適正な手続で確実に実施される措置を講じること。

4. 緊急に閲覧が必要になったときに迅速に対応できるよう、停電時の補助電源の確保、システムトラブルに備えたミラーサーバーの確保等の必要な体制を構築すること

5. 個人情報の保護のため個人情報保護法を踏まえた所要の取扱いを講じること。特に電子化後のもとの紙媒体やフィルムを破棄する場合、シュレッダー等で個人識別不可能な状態にしたうえで破棄しなければならない（医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン、及び本指針第 6 章参照）。

9.2　診療等の都度スキャナ等で電子化して保存する場合

A. 制度上の要求事項

(1) 改ざんを防止するため情報が作成されてから、または情報を入手してから一定期間以内にスキャナによる読み取り作業を行うこと

(施行通知　第二　２（２）②、（３））

B. 考え方

電子カルテ等の運用で、診療の大部分が電子化された状態で行われている場合で、他院からの診療情報提供書等の紙やフィルムによる媒体がやむを得ない事情で生じる場合で、媒体が混在することで、医療安全上の問題が生じるおそれがある場合等に実施されることが想定される。

この場合、「9.1　共通の要件」を満たした上で、さらに、改ざん動機が生じないと考えられる時間内に適切に電子化がおこなわれることが求められる。

C. 最低限のガイドライン

9.1 の対策に加えて、改ざんを防止するため情報が作成されてから、または情報を入手してから一定期間以内にスキャンを行うこと。

- 一定期間とは改ざんの機会が生じない程度の期間で、通常は遅滞なくスキャンを行なわなければならない。時間外診療等で機器の使用ができない等の止むを得ない事情がある場合は、スキャンが可能になった時点で遅滞なく行うこととする。

9.3　過去に蓄積された紙媒体等をスキャナ等で電子化保存する場合

A. 制度上の要求事項

(1)　個人情報を保護する観点から、スキャナによる読み取りを実施する前にあらかじめ対象となる患者又はその看護に当たる者等（以下「患者等」という。）に院内掲示等による情報提供を行うこと。患者等から異議の申し出があった場合は、スキャナによる読み取りを行わない等の必要な配慮を行うこと。

(2)　作業における個人情報の適切な保護を図るため、所要の実施計画及び上記運用管理規程の事前作成、スキャナによる読み取り作業終了後の監査等を確保すること。

(3)　外部事業者に委託する場合には、安全管理上、スキャナによる読み取りを医療機関等が自ら実施する際に必要な 9.1 の技術的な基準及び個人情報保護に係る要件を満たす事業者を選定し、契約上も安全管理等に必要なこれらの要件を明記すること。

（施行通知　第二　２（２）②、（３））

B. 考え方

電子カルテ等の運用を開始し、電子保存を施行したが、施行前の診療録等が紙やフィルムの媒体で残り、一貫した運用ができない場合が想定される。改ざん動機の生じる可能性の低い、「9.2　診療等の都度スキャナ等で電子化して保存する場合」の状況と異なり、説明責任を果たすために相応の対策をとることが求められる。要点は「9.1　共通の要件」の要求をすべて満たした上で、患者等の事前の同意を得、厳格な監査を実施することである。

C. 最低限のガイドライン

9.1 の対策に加えて、以下の対策を実施すること。

1. 電子化をおこなうにあたって事前に対象となる患者等に、スキャナ等で電子化をおこなうことを掲示等で周知し、異議の申し立てがあった場合はスキャナ等で電子化をおこなわないこと。

2. かならず実施前に実施計画書を作成すること。実施計画書には以下の項目を含むこと。
   - 運用管理規程の作成と妥当性の評価。評価は大規模医療機関等にあっては外部の有識者を含む、公正性を確保した委員会等でおこなうこと（倫理委員会を用いることも可）。
   - 作業責任者の特定。
   - 患者等への周知の手段と異議の申し立てに対する対応。
   - 相互監視を含む実施の体制。
   - 実施記録の作成と記録項目。（次項の監査に耐えうる記録を作成すること。）
   - 事後の監査人の選定と監査項目。

・ スキャン等で電子化をおこなってから紙やフィルムを破棄するまでの期間、及び破棄の方法。

3. 医療機関等の保有するスキャナ等で電子化をおこなう場合の監査をシステム監査技術者や Certified Information Systems Auditor（ISACA 認定）等の適切な能力を持つ外部監査人によっておこなうこと。

４. 外部事業者に委託する場合は、9.1 の要件を満たすことができる適切な事業者を選定する。適切な事業者とみなすためには、少なくともプライバシーマークを取得しており、過去に情報の安全管理や個人情報保護上の問題を起こしていない事業者であることを確認する必要がある。また実施に際してはシステム監査技術者や Certified Information Systems Auditor（ISACA 認定）等の適切な能力を持つ外部監査人の監査を受けることを含めて、契約上に十分な安全管理をおこなうことを具体的に明記すること。

9.4（補足）　運用の利便性のためにスキャナ等で電子化をおこなうが、紙等の媒体もそのまま保存をおこなう場合

B. 考え方

紙等の媒体で扱うことが著しく利便性を欠くためにスキャナ等で電子化するが、紙等の媒体の保存は継続して行う場合、電子化した情報はあくまでも参照情報であり、保存義務等の要件は課せられない。しかしながら、個人情報保護上の配慮は同等におこなう必要があり、またスキャナ等による電子化の際に医療に関する業務等に差し支えない精度の確保も必要である。

C. 最低限のガイドライン

1. 医療に関する業務等に支障が生じることのないよう、スキャンによる情報量の低下を防ぐため、光学解像度、センサ等の一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること。

- 診療情報提供書等の紙媒体の場合、原則として 300dpi、RGB 各色 8 ビット（24 ビット）以上でスキャンすること。これは紙媒体が別途保存されるものの、電子化情報に比べてアクセスの容易さは低下することは避けられず、場合によっては外部に保存されるかも知れない。従って運用の利便性のためとは言え、電子化情報はもとの文書等の見読性を可能な限り保つことが求められるからである。ただし、もともとプリンタ等で印字された情報等、スキャン精度をある程度落としても見読性が低下しない場合は、診療に差し支えない見読性が保たれることを前提にスキャン精度をさげることもできる。
- 放射線フィルム等の高精細な情報に関しては日本医学放射線学会電子情報委員会が「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 2.0 版 （平成 18 年 4 月)」を公表しており、参考にされたい。なお、このガイドラインではマンモグラフィーは対象とされていないが、同委員会で検討される予定である。
- このほか心電図等の波形情報やポラロイド撮影した情報等、さまざまな対象が考えられる。一般的に極めて精細な精度が必要なもの以外は 300dpi、24 ビットのカラースキャンで十分と考えられるが、あくまでも医療に関する業務等に差し支えない精度が必要であり、その点に十分配慮すること。
- 一般の書類をスキャンした画像情報はTIFF形式またはPDF形式で保存することが望ましい。また非可逆的な圧縮は画像の精度を低下させるために、非可逆圧縮をおこなう場合は医療に関する業務等に支障がない精度であること、及びスキャンの対象となった紙等の破損や汚れ等の状況も判定可能な範囲であることを念頭におこなう必要がある。放射線フィルム等の医用画像情報をスキャンした情報は DICOM 等の適切な形式で保存すること。

2. 管理者は、運用管理規程を定めて、スキャナによる読み取り作業が、適正な手続で確実に実施される措置を講じること。
3. 緊急に閲覧が必要になったときに迅速に対応できるよう、保存している紙媒体等の検索性も必要に応じて維持すること。
4. 個人情報の保護のため個人情報保護関連各法を踏まえた所要の取扱いを講じること。特に電子化後のもとの紙媒体やフィルムの安全管理もおろそかにならないように注意しなければならない。

10　運用管理について

「運用管理」において運用管理規程は管理責任や説明責任を果たすためにきわめて重要であり、運用管理規程は必ず定めなければならない。

A. 制度上の要求事項

1)　平成 16 年の「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」

Ⅰ　6. 医療・介護関係事業者が行う措置の透明性の確保と対外的明確化
－－－個人情報の取扱いに関する明確かつ適正な規則を策定し、それらを対外的に公表することが求められる。
－－－個人情報の取扱いに関する規則においては、個人情報に係る安全管理措置の概要、本人等からの開示等の手続き、第三者提供の取扱い、苦情への対応等について具体的に定めることが考えられる。

Ⅲ　4（2）①個人情報保護に関する規程の整備、公表
－－－個人情報保護に関する規程を整備し、－－－。
個人データを取扱う情報システムの安全管理措置に関する規程等についても同様に整備を行うこと。

2)　その他の要求事項

○診療録等の電子保存を行う場合の留意事項
(1)　施設の管理者は診療録等の電子保存に係る運用管理規程を定め、これに従い実施すること。
(2)　運用管理規程には以下の事項を定めること。
①　運用管理を総括する組織・体制・設備に関する事項
②　患者のプライバシー保護に関する事項
③　その他適正な運用管理を行うために必要な事項
（施行通知　第三）

○電子媒体により外部保存を行う際の留意事項
(1)　外部保存を行う病院、診療所等の管理者は運用管理規程を定め、これに従い実施すること。なお、既に診療録等の電子保存に係る運用管理規程を定めている場合は、適宜これを修正すること。
(2)　(1)の運用管理規程の策定にあたっては、診療録等の電子保存に係る運用管理規程で必要とされている事項を定めること。
（外部保存改正通知　第３）

B. 考え方

運用管理規程には、システムの導入に際して、「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関する基準」や「診療録等の外部保存を行う際の基準」を満足するために技術的に対応するか、運用によって対応するかを判定し、その内容を公開可能な状態で保存する旨を盛り込まなければならない。

医療機関等には規模、業務内容等に応じて様々な形態があり、運用管理規程もそれに伴い様々な様式・内容があると考えられるので、ここでは、本書の 4 章から 9 章の記載に従い、定めるべき管理項目を記載してある。(1) に電子保存する・しないに拘らず必要な一般管理事項を、(2) に電子保存の為の運用管理事項を、(3) に外部保存のための運用管理事項を、(4) にスキャナ等を利用した電子化、そして終わりに運用管理規程の作成にあたっての手順を記載している。

電子保存を行う医療機関等は (1) (2) (4) の管理事項を、電子保存に加えて外部保存をする医療機関等では、さらに (3) の管理事項を合わせて採用する必要がある。

C. 最低限のガイドライン

以下の項目を運用管理規程に含めること。本指針の 4 章から 9 章において「推奨」に記されている項目は省略しても差し支えない。

(1) 一般管理事項

① 総則

a) 理念

b) 対象情報

② 管理体制

a) システム管理者、機器管理者、運用責任者の任命

b) 作業担当者の限定

c) マニュアル・契約書等の文書の管理

d) 監査体制と監査責任者の任命

e) 苦情の受け付け窓口の設置

f) 事故対策

g) 利用者への周知法

③ 管理者及び利用者の責務

a) システム管理者や機器管理者、運用責任者の責務

b) 監査責任者の責務

c) 利用者の責務

監査証跡の取り組み方については、「個人情報保護に役立つ監査証跡ガイド」～あなたの病院の個人情報を守るために～（(財) 医療情報システム開発センター）を参考にされたい。

④ 一般管理における運用管理事項

a) 来訪者の記録・識別、入退の制限等の入退管理
b) 情報保存装置、アクセス機器の設置区画の管理・監視
c) 委託契約における安全管理に関する条項
d) 個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等）
e) 個人情報を含む媒体の廃棄の規程
f) リスクに対する予防、発生時の対応
g) 情報システムの安全に関する技術的と運用的対策の分担を定めた文書の管理
h) 技術的安全対策事項
利用者識別と認証、アクセス権限管理、アクセスログ取得と監査、時刻同期、ウイルス等不正ソフト対策、ネットワークからの不正アクセス対策に関する規程
i) 無線 LAN に関する事項
無線 LAN 設定（アクセス制限、暗号化など)、電波障害の恐れがある機器の使用制限
j) 電子署名・タイムスタンプに関する規程
対象となる発行文書、電子署名付き受領文書の取り扱い規程、日常的運用管理規程

⑤ 業務委託の安全管理措置

a) 業務委託契約における守秘条項
b) 再委託の場合の安全管理措置事項
c) システム改造及び保守でのデータ参照
- 保守要員専用のアカウントの作成及び運用管理
- 作業時の病院関係者の監督
- 保守契約における個人情報保護の徹底
- メッセージログの採取と確認

⑥ 情報および情報機器の持ち出しについて

a) 持ち出し対象となる情報および情報機器の規程
b) 持ち出した情報および情報機器の運用管理規程
c) 持ち出した情報および情報機器への安全管理措置
d) 盗難、紛失時の対応策

e) 従業員への周知徹底

⑦ 外部の機関と医療情報を提供・委託・交換する場合

a) 安全を技術的、運用的面から確認する規程

b) リスク対策の検討文書の管理規程

c) 責任分界点を定めた契約文書の管理と契約状態の維持管理規程

d) リモートメンテナンスの基本方針

e) モバイル端末等を使って医療機関の外部から接続する場合の運用管理規程

- アクセスを許容する状態
- ログ取得方法
- 許容したアクセス状態の保持確認規程

⑧ 災害等の非常時の対応

a) BCP の規程における医療情報システムの項

b) システムの縮退運用管理規程

c) 非常時の機能と運用管理規程

d) 報告先と内容一覧

⑨ 教育と訓練

a) マニュアルの整備

b) 定期または不定期なシステムの取扱い及びプライバシー保護やセキュリティ意識向上に関する研修

c) 従業者に対する人的安全管理措置

- 医療従事者以外との守秘契約
- 従事者退職後の個人情報保護規程

⑩ 監査

a) 監査の内容

b) 監査責任者の任務

c) アクセスログの監査

⑪ 規程の見直し

運用管理規程の定期的見直し手順

(2) 電子保存の為の運用管理事項

① 真正性確保

a) 作成者の識別及び認証

b) 情報の確定手順と、作成責任者の識別情報の記録
c) 更新履歴の保存
d) 代行操作の承認記録
e) 一つの診療録等を複数の医療従事者が共同して作成する場合の管理
f) 機器・ソフトウェアの品質管理

② 見読性確保

a) 情報の所在管理
b) 見読化手段の管理
c) 見読目的に応じた応答時間とスループット
- 診療目的
- 患者説明
- 監査
- 訴訟

d) システム障害対策
- 冗長性
- バックアップ
- 緊急対応

③ 保存性確保

a) ソフトウェア・機器・媒体の管理（例えば、設置場所、施錠管理、定期点検、ウイルスチェック等）
ウイルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊及び混同等の防止策
b) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止策
c) 記録媒体、設備の劣化による読み取り不能または不完全な読み取りの防止策
d) 媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能の防止策
e) 万が一に備えての考慮対策
f) 情報の継続性の確保策（例えば、媒体の劣化対策等）
g) 情報保護機能策（例えば、バックアップ等）

④ 相互利用性確保

a) システムの改修に当たっての、データ互換性の確保策
b) システムの更新に当たっての、データ互換性の確保策

(3) ネットワークによる外部保存に当たっての「医療機関等としての管理事項」

可搬媒体による外部保存、紙媒体による外部保存にあたっては、本項を参照して管理

事項を作成すること。

① 管理体制と責任

a) 委託に値する事業者と判断した根拠の記載
受託事業者が医療機関等以外の場合には、「8.1.2　外部保存を受託する機関の選定基準」に記された要件を参照のこと。

b) 医療機関等における管理責任者

c) 受託事業者への監査体制

d) 受託事業者、回線事業者等との責任分界点

e) 受託事業者、回線事業者等の管理責任、説明責任、定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任の範囲を明文化した契約書等の文書作成と保管

f) 事故等が発生した場合における対処責任、障害部位を切り分ける責任所在を明文化した契約書等の文書作成と保管。
受託事業者が医療機関等以外の場合には、「8.1.2　外部保存を受託する機関の選定基準」に記された要件を参照のこと。

g) 外部に保存を委託する文書の選定基準

② 外部保存契約終了時の処理

受託事業者に診療録等が残ることがない様な処理法

a) 受託事業者に診療録等が残ることがないことの契約、管理者による確認

③ 真正性確保

a) 相互認証機能の採用

b) 電気通信回線上で「改ざん」されていないことの保証機能

c) リモートログイン制限機能

④ 見読性確保

a) 緊急に必要になることが予測される医療情報の見読性の確保手段

b) 緊急に必要になるとまではいえない医療情報の見読性の確保手段
＊　上記事項は推奨

⑤ 保存性確保

a) 外部保存を受託する事業者での保存確認機能

b) 標準的なデータ形式及び転送プロトコルの採用
＊　上記事項は推奨

c) データ形式及び転送プロトコルのバージョン管理と継続性確保

d) 電気通信回線や外部保存を受託する事業者の設備の劣化対策

e) 電気通信回線や外部保存を受託する事業者の設備の互換性確保

＊ 上記事項は推奨

f) 情報保護機能

⑥ 診療録等の個人情報を電気通信回線で伝送する間の個人情報の保護

a) 秘匿性の確保のための適切な暗号化

b) 通信の起点・終点識別のための認証

⑦ 診療録等の外部保存を受託する機関内での個人情報の保護

a) 外部保存を受託する機関における個人情報保護

b) 外部保存を受託する機関における診療録等へのアクセス禁止

受託事業者が医療機関等以外の場合には、「8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準」に記された要件を参照のこと。

c) 障害対策時のアクセス通知

d) アクセスログの完全性とアクセス禁止

⑧ 患者への説明と同意

a) 診療開始前の同意

b) 患者本人の同意を得ることが困難であるが、診療上の緊急性がある場合

c) 患者本人の同意を得ることが困難であるが、診療上の緊急性が特にない場合

⑨ 受託事業者に対する監査項目

a) 保存記録（内容、期間等）

b) 受託事業者における管理策とその実施状況監査

(4) スキャナ等により電子化して保存する場合

① スキャナ読み取りの対象文書の規程

② スキャナ読み取り電子情報と原本との同一性を担保する情報作成管理者の任命

③ スキャナ読み取り電子情報への作業責任者(実施者または管理者)の電子署名及び認証業務に関する法律(電子署名法)に適合した電子署名

④ スキャナ読み取り電子情報への正確な読み取り時刻の付加

⑤ 過去に蓄積された文書を電子化する場合の、実施手順規程

＜運用管理規程の作成にあたって＞

運用管理規程は、電子保存及び外部保存のシステムの運用を適正に行うためにその医療機関等ごとに策定されるものである。即ち、各々の医療機関等の状況に応じて自主的な判断の下に策定されるものである。

勿論、独自に一から作成することも可能であるが、記載すべき事項の網羅性を確保することが困難なことが予想されるため、付表 1～付表 3 に運用管理規程文案を添付する。

付表 1 は電子保存する・しないに拘らず一般的な運用管理の実施項目例、付表 2 は電子保存における運用管理の実施項目例であり、付表 3 はさらに外部保存の場合における追加すべき運用管理の実施項目例である。

従って、外部保存の場合は、付表 1 から付表 3 の項目を運用管理規程に盛り込むことが必要となる。

具体的な作成手順は以下のとおりである。

ステップ 1：全体の構成及び目次の作成

全体の章立てと節の構成を決める場合に、付表の「運用管理項目」、「実施項目」から選択し、医療機関等ごとの独自性を一部変更する方法で全体の構成を作成する。

この際、電子保存及び外部保存のシステムに関する運用管理規程だけではなく、医療情報システム全体の総合的な運用管理規程の構成とすることが重要である。

ステップ 2：運用管理規程文の作成

運用管理規程文の作成には、付表の「運用管理規程文例」から選択し、医療機関等ごとの独自性を一部変更する方法で作成する。

特に、大規模／中規模病院用と小規模病院／診療所用では、運用管理規程文の表現が大きく異なることを想定して、付表に「対象区分」欄を設けている。大規模／中規模病院の場合は、対象区分の A と B の運用管理規程文例を選択し、小規模病院／診療所の場合は、対象区分の A と C の運用管理規程文例を選択することを推奨する。

ステップ 3：全体の見直し及び確認評価

運用管理規程の全体が作成された段階で、医療機関等の内部の関係者等にレビューを行い、総合的視点で実施運用が可能か評価し改善する。

なお、運用管理規程は単に策定すれば良いと言うものではなく、策定（Plan）された管理規程に基づいた運用（Do）を行い、適切な監査（Check）を実施し、必要に応じて改善（Action）していかねばならない。この PDCA サイクルを適切に廻しながら改善活動を伴う継続的な運用を行うことが重要である。

付則 1　電子媒体による外部保存を可搬媒体を用いて行う場合

可搬媒体に電子的に保存した情報を外部に保存する場合、委託する医療機関等と受託する機関はオンラインで結ばれないために、なりすましや盗聴、改ざん等による情報の大量漏えいや大幅な書換え等、電気通信回線上の脅威に基づく危険性は少なく、注意深く運用すれば真正性の確保は容易になる可能性がある。

可搬媒体による保存の安全性は、紙やフィルムによる保存の安全性と比べておおむね優れているといえる。媒体を目視しても内容が見えるわけではないので、搬送時の機密性は比較的確保しやすい。セキュリティ MO 等のパスワードによるアクセス制限が可能な媒体を用いればさらに機密性は増す。

従って、一般的には次節の紙媒体による外部保存の基準に準拠していれば大きな問題はないと考えられる。しかしながら、可搬媒体の耐久性の経年変化については、今後とも慎重に対応していく必要があり、また、媒体あたりに保存される情報量が極めて多いことから、媒体が遺失した場合に、紛失したり、漏えいする情報量も多くなるため、より慎重な取扱いが必要と考えられる。

なお、診療録等のバックアップ等、法令で定められている保存義務を伴わない文書を外部に保存する場合についても、個人情報保護の観点からは保存義務のある文書と同等に扱うべきである。

付則 1.1　電子保存の 3 基準の遵守

A. 制度上の要求事項

「診療録等の記録の真正性、見読性及び保存性の確保の基準を満たさなければならないこと。」
（外部保存改正通知　第２　１（１））

B. 考え方

診療録等を医療機関等の内部に電子的に保存する場合に必要とされる真正性、見読性、保存性を確保することでおおむね対応が可能と考えられるが、これに加え、搬送時や外部保存を受託する機関における取扱いや事故発生時について、特に注意する必要がある。

具体的には、以下についての対応が求められる。

(1) 搬送時や外部保存を受託する機関の障害等に対する真正性の確保
(2) 搬送時や外部保存を受託する機関の障害等に対する見読性の確保
(3) 搬送時や外部保存を受託する機関の障害等に対する保存性の確保

C. 最低限のガイドライン

(1) 搬送時や外部保存を受託する機関の障害等に対する真正性の確保

① 委託する医療機関等、搬送業者及び受託する機関における可搬媒体の授受記録を行うこと。

可搬媒体の授受及び保存状況を確実にし、事故､紛失や窃盗を防止することが必要である。また、他の保存文書等との区別を行うことにより、混同を防止しなければならない。

② 媒体を変更したり､更新したりする際に、明確な記録を行うこと

(2) 搬送時や外部保存を受託する機関の障害等に対する見読性の確保

① 診療に支障がないようにすること

患者の情報を可搬媒体で外部に保存する場合、情報のアクセスに一定の搬送時間が必要であるが、患者の病態の急変や救急対応等に備え、緊急に診療録等の情報が必要になる場合も想定しておく必要がある。

一般に「診療のために直ちに特定の診療情報が必要な場合」とは、継続して診療を行っている場合であることから、継続して診療をおこなっている場合で、患者の診療情報が緊急に必要になることが予測され、搬送に要する時間が問題になるような診療に関する情報は、あらかじめ内部に保存するか、外部に保存しても、保存情報の複製またはそれと実質的に同等の内容を持つ情報を、委託する医療機関等の内部に保存しておかなければならない。

② 監査等に差し支えないようにすること

監査等は概ね事前に予定がはっきりしており、緊急性を求められるものではないことから、搬送に著しく時間を要する遠方に外部保存しない限りは問題がないと考えられる。

(3) 搬送時や外部保存を受託する機関の障害等における保存性の確保

① 標準的なデータ形式の採用

システムの更新等にともなう相互利用性を確保するために、データの移行が確実にできるように、標準的なデータ形式を用いることが望ましい。

② 媒体の劣化対策

媒体の保存条件を考慮し、例えば、磁気テープの場合､定期的な読み書きを行う等の劣化対策が必要である。

③　媒体及び機器の陳腐化対策

媒体や機器が陳腐化した場合、記録された情報を読み出すことに支障が生じるおそれがある。従って、媒体や機器の陳腐化に対応して、新たな媒体または機器に移行することが望ましい。

付則 1.2　個人情報の保護

A. 制度上の要求事項

「患者のプライバシー保護に十分留意し、個人情報の保護が担保されること。」
（外部保存改正通知　第２　１（３））

B. 考え方

個人情報保護法が成立し、医療分野においても「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」が策定された。医療において扱われる健康情報は極めてプライバシーに機微な情報であるため、上記ガイドラインを参照し、十分な安全管理策を実施することが必要である。

診療録等が医療機関等の内部で保存されている場合は、医療機関等の管理者（院長等）の統括によって、個人情報が保護されている。

しかし、可搬媒体を用いて外部に保存する場合、委託する医療機関等の管理者の権限や責任の範囲が、自施設とは異なる他施設に及ぶために、より一層の個人情報保護に配慮が必要である。

なお、患者の個人情報の保護等に関する事項は、診療録等の法的な保存期間が終了した場合や、外部保存を受託する機関との契約期間が終了した場合でも、個人情報が存在する限り配慮される必要がある。また、バックアップ情報における個人情報の取扱いについても、同様の運用体制が求められる。

具体的には、以下についての対応が求められる。

(1) 診療録等の記録された可搬媒体が搬送される際の個人情報保護
(2) 診療録等の外部保存を受託する機関内における個人情報保護

C. 最低限のガイドライン

(1) 診療録等の記録された可搬媒体が搬送される際の個人情報保護

診療録等を可搬媒体に記録して搬送する場合は、なりすましや盗聴、改ざん等による情報の大量漏えいや大幅な書換え等、電気通信回線上の脅威に基づく危険性は少ないが、一方、可搬媒体の遺失や他の搬送物との混同について、注意する必要がある。

- 診療録等を記録した可搬媒体の遺失防止
- 運搬用車両を施錠したり、搬送用ケースを封印する等の処置を取ることによって、遺失の危険性を軽減すること。
- 診療録等を記録した可搬媒体と他の搬送物との混同の防止
- 他の搬送物との混同が予測される場合には、他の搬送物と別のケースや系統に分けたり、同時に搬送しないことによって、その危険性を軽減すること。

・ 搬送業者との守秘義務に関する契約
・ 外部保存を委託する医療機関等は保存を受託する機関、搬送業者に対して個人情報保護法を順守させる管理義務を負う。従って両者の間での責任分担を明確化するとともに、守秘義務に関する事項等を契約上明記すること。

(2) 診療録等の外部保存を受託する機関内における個人情報保護

外部保存を受託する機関が、委託する医療機関等からの求めに応じて、保存を受託した診療録等における個人情報を検索し、その結果等を返送するサービスを行う場合や、診療録等の記録された可搬媒体の授受を記録する場合、受託する機関に障害の発生した場合等に、診療録等にアクセスをする必要が発生する可能性がある。このような場合には、次の事項に注意する必要がある。

① 外部保存を受託する機関における医療情報へのアクセスの禁止

診療録等の外部保存を受託する機関においては、診療録等の個人情報の保護を厳格に行う必要がある。受託する機関の管理者であっても、受託した個人情報に、正当な理由なくアクセスできない仕組みが必要である。

② 障害発生時のアクセス通知

診療録等を保存している設備に障害が発生した場合等で、やむをえず診療録等にアクセスをする必要がある場合も、医療機関等における診療録等の個人情報と同様の秘密保持を行うと同時に、外部保存を委託した医療機関等に許可を求めなければならない。

③ 外部保存を受託する機関との守秘義務に関する契約

診療録等の外部保存を受託する機関は、法令上の守秘義務を負っていることからも、委託する医療機関等と受託する機関、搬送業者との間での責任分担を明確化するとともに、守秘義務に関する事項等を契約に明記する必要がある。

④ 外部保存を委託する医療機関等の責任

診療録等の個人情報の保護に関しては、最終的に診療録等の保存義務のある医療機関等が責任を負わなければならない。従って、委託する医療機関等は、受託する機関における個人情報の保護の対策が実施されることを契約等で要請し、その実施状況を監督する必要がある。

D. 推奨されるガイドライン

C の最低限のガイドラインに加えて以下の対策をおこなうこと。

外部保存実施に関する患者への説明

診療録等の外部保存を委託する医療機関等は、あらかじめ患者に対して、必要に応じて患者の個人情報が特定の受託機関に送られ、保存されることについて、その安全性やリスクを含めて院内掲示等を通じて説明し、理解を得る必要がある。

① 診療開始前の説明

患者から、病態、病歴等を含めた個人情報を収集する前に行われるべきであり、外部保存を行っている旨を、院内掲示等を通じて説明し理解を得た上で、診療を開始するべきである。

患者は自分の個人情報が外部保存されることに同意しない場合は、その旨を申し出なければならない。ただし、診療録等を外部に保存することに同意を得られなかった場合でも、医師法等で定められている診療の応召義務には何ら影響を与えるものではなく、それを理由として診療を拒否することはできない。

② 外部保存終了時の説明

外部保存された診療録等が、予定の期間を経過した後に廃棄等により外部保存の対象から除かれる場合には、診療前の外部保存の了解をとる際に合わせて患者の了解を得ることで十分であるが、医療機関等や外部保存を受託する機関の都合で外部保存が終了する場合や受託機関の変更がある場合には、改めて患者の了解を得る必要がある。

③ 患者本人に説明をすることが困難であるが、診療上の緊急性がある場合

意識障害や認知症等で本人への説明をすることが困難な場合で、診療上の緊急性がある場合は必ずしも事前の説明を必要としない。意識が回復した場合には事後に説明をし、理解を得ればよい。

④ 患者本人の同意を得ることが困難であるが、診療上の緊急性が特にない場合

乳幼児の場合も含めて本人の同意を得ることが困難で、緊急性のない場合は、原則として親権者や保護者に説明し、理解を得る必要がある。親権者による虐待が疑われる場合や保護者がいない等、説明をすることが困難な場合は、診療録等に、説明が困難な理由を明記しておくことが望まれる。

付則 1.3　責任の明確化

A. 制度上の要求事項

「外部保存は、診療録等の保存の義務を有する病院、診療所等の責任において行うこと。
また、事故等が発生した場合における責任の所在を明確にしておくこと。」
（外部保存改正通知　第２　１（４））

B. 考え方

診療録等を電子的に記録した可搬媒体で外部の機関に保存する場合であっても、責任に対する考え方は「4.1　医療機関等の管理者の情報保護責任について」や「4.2　責任分界点について」と同様に整理する必要がある。

これらの考え方に則れば、実際の管理や部分的な説明の一部を委託先の機関や搬送業者との間で分担して問題がないと考えられる。

また、万が一事故が起きた場合に、患者に対する責任は、4.1 における事後責任となり、説明責任は委託する医療機関等が負うものであるが、適切に善後策を講ずる責任を果たし、予め 4.2 の責任分界点を明確にしておけば受託する機関や搬送業者等は、委託する医療機関等に対して、契約等で定められた責任を負うことは当然であるし、法令に違反した場合はその責任も負うことになる。

具体的には、以下についての対応が求められる。

(1) 通常運用における責任の明確化
(2) 事後責任の明確化

C. 最低限のガイドライン

(1) 通常運用における責任の明確化

①　説明責任

利用者を含めた保存システムの管理運用体制について、患者や社会に対して十分に説明する責任については、委託する医療機関等が主体になって対応するという前提で、個人情報の保護について留意しつつ、実際の説明を、搬送業者や委託先の機関にさせることは問題がない。

②　管理責任

媒体への記録や保存等に用いる装置の選定、導入、及び利用者を含めた運用及び管理等に関する責任については、委託する医療機関等が主体になって対応するという前提で、個人情報の保護について留意しつつ、実際の管理を、搬送業者や受託する機関に行わせることは問題がない。

③　定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任

可搬媒体で搬送し、外部に保存したままにするのではなく、運用管理の状況を定期的に監査し､問題点を洗い出し､改善すべき点があれば改善していかなくてはならない。

従って、医療機関等の管理者は、現行の運用管理全般の再評価・再検討を常に心がけておく必要がある。

(2) 事後責任の明確化

診療録等の外部保存に関して、委託する医療機関等、受託する機関及び搬送業者の間で「4.2　責任分界点について」を参照しつつ、管理・責任体制を明確に規定して、次に掲げる事項を契約等で交わすこと。

- 委託する医療機関等で発生した診療録等を、外部機関に保存するタイミングの決定と一連の外部保存に関連する操作を開始する動作
- 委託する医療機関等と搬送（業）者で可搬媒体を授受する場合の方法と管理方法
- 事故等で可搬媒体の搬送に支障が生じた場合の対処方法
- 搬送中に情報漏えいがあった場合の対処方法
- 受託する機関と搬送（業）者で可搬媒体を授受する場合の方法と管理方法
- 受託する機関で個人情報を用いた検索サービスを行う場合、作業記録と監査方法、取扱い従業者等の退職後も含めた秘密保持に関する規定、情報漏えいに関して患者からの照会があった場合の責任関係
- 受託する機関が、委託する医療機関等の求めに応じて可搬媒体を返送することができなくなった場合の対処方法
- 外部保存を受託する機関に、患者から直接、照会や苦情、開示の要求があった場合の対処方法

付則 1.4　外部保存契約終了時の処理について

診療録等が高度な個人情報であるという観点から、外部保存を終了する場合には、委託する医療機関等及び受託する機関双方で一定の配慮をしなくてはならない。

なお、注意すべき点は、診療録等を外部に保存していること自体が院内掲示等を通じて説明され、患者の同意のもとに行われていることである。

これまで、医療機関等の内部に保存されて来た診療録等の保存に関しては、法令に基づいて行われるものであり、保存の期間や保存期間終了後の処理について患者の同意をとってきたわけではない。しかし、医療機関等の責任で実施される診療録等の外部保存においては、個人情報の存在場所の変更は個人情報保護の観点からは重要な事項である。

外部保存の開始には何らかの期限が示されているはずであり、外部保存の終了もこの前提に基づいて行われなければならない。期限には具体的な期日が指定されている場合もありえるし、一連の診療の終了後〇〇年といった一定の条件が示されていることもありえる。

いずれにしても診療録等の外部保存を委託する医療機関等は、受託する機関に保存されている診療録等を定期的に調べ、終了しなければならない診療録等は速やかに処理を行い、処理が厳正に執り行われたかを監査する義務を果たさなくてはならない。また、受託する機関も、委託する医療機関等の求めに応じて、保存されている診療録等を厳正に取扱い、処理を行った旨を委託する医療機関等に明確に示す必要がある。

当然のことであるが、これらの廃棄に関わる規定は、外部保存を開始する前に委託する医療機関等と受託する機関との間で取り交わす契約書にも明記をしておく必要がある。また、実際の廃棄に備えて、事前に廃棄プログラム等の手順を明確化したものを作成しておくべきである。

委託する医療機関等及び受託する機関双方に厳正な取扱いを求めるのは、同意した期間を超えて個人情報を保持すること自体が、個人情報の保護上問題になりうるためであり、そのことに十分なことに留意しなければならない。

また、患者の個人情報に関する検索サービスを実施している場合は、検索のための台帳やそれに代わるもの、及び検索記録も機密保持できる状態で廃棄しなければならない。

更に、委託する医療機関等及び受託する機関が負う責任は、先に述べた通りであり、可搬媒体で保存しているからという理由で、廃棄に伴う責任を免れるのものではないことには十分留意する必要がある。

付則２　紙媒体のままで外部保存を行う場合

紙媒体とは、紙だけを指すのではなく、X線フィルム等の電子媒体ではない物理媒体も含む。検査技術の進歩等によって、医療機関等では保存しなければならない診療録等が増加しており、その保存場所の確保が困難な場合も多い。本来、法令に定められた診療録等の保存は、証拠性と同時に、有効に活用されることを目指すものであり、整然と保存されるべきものである。

一定の条件の下では、従来の紙媒体のままの診療録等を当該医療機関等以外の場所に保存することが可能になっているが、この場合の保存場所も可搬媒体による保存と同様、医療機関等に限定されていない。

しかしながら、診療録等は機密性の高い個人情報を含んでおり、また必要な時に遅滞なく利用できる必要がある。保存場所が当該医療機関等以外になることは、個人情報が存在する場所が拡大することになり、外部保存に係る運用管理体制を明確にしておく必要がある。また保存場所が離れるほど、診療録等を搬送して利用可能な状態にするのに時間がかかるのは当然であり、診療に差し障りのないように配慮しなければならない。

さらに、紙やフィルムの搬送は注意深く行う必要がある。可搬媒体は内容を見るために何らかの装置を必要とするが、紙やフィルムは単に露出するだけで、個人情報が容易に漏出するからである。

付則 2.1　利用性の確保

A. 制度上の要求事項

「診療録等の記録が診療の用に供するものであることにかんがみ、必要に応じて直ちに利用できる体制を確保しておくこと。」
（外部保存改正通知　第２　２（１））

B. 考え方

一般に、診療録等は、患者の診療や説明、監査、訴訟等のために利用するが、あらゆる場合を想定して、診療録等をいつでも直ちに利用できるようにすると解釈すれば、事実上、外部保存は不可能となる。

診療の用に供するという観点から考えれば、直ちに特定の診療録等が必要な場合としては、継続して診療を行っている患者等、緊急に必要になることが容易に予測される場合が挙げられる。具体的には、以下についての対応が求められる。

(1) 診療録等の搬送時間
(2) 保存方法及び環境

C. 最低限のガイドライン

(1) 診療録等の搬送時間

外部保存された診療録等を診療に用いる場合、搬送の遅れによって診療に支障が生じないようにする対策が必要である。

① 外部保存の場所

搬送に長時間を要する機関に外部保存を行わないこと。

② 複製や要約の保存

継続して診療をおこなっている場合等で、緊急に必要になることが予測される診療録等は内部に保存するか、外部に保存する場合でも、診療に支障が生じないようコピーや要約等を内部で利用可能にしておくこと。

また、継続して診療している場合であっても、例えば入院加療が終了し、適切な退院時要約が作成され、それが利用可能であれば、入院時の診療録等自体が緊急に必要になる可能性は低下する。ある程度時間が経過すれば外部に保存しても診療に支障をきたすことはないと考えられる。

(2) 保存方法及び環境

① 診療録等の他の保存文書等との混同防止

診療録等を必要な利用単位で選択できるよう、他の保存文書等と区別して保存し、管理しなければならない。

② 適切な保存環境の構築

診療録等の劣化、損傷、紛失、窃盗等を防止するために、適切な保存環境・条件を構築・維持しなくてはならない。

付則 2.2　個人情報の保護

A. 制度上の要求事項

「患者のプライバシー保護に十分留意し、個人情報の保護が担保されること。」
（外部保存改正通知　第２　２（２））

B. 考え方

個人情報保護法が成立し、医療分野においても「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」が策定された。医療において扱われる健康情報は極めてプライバシーに機微な情報であるため、上記ガイドラインを参照し、十分な安全管理策を実施することが必要である。

診療録等が医療機関等の内部で保存されている場合は、医療機関等の管理者（院長等）の統括によって、個人情報が保護されている。しかし、紙やフィルム等の媒体のままで外部に保存する場合、委託する医療機関等の管理者の権限や責任の範囲が、自施設とは異なる他施設に及ぶために、より一層の個人情報保護に配慮が必要である。

なお、患者の個人情報の保護等に関する事項は、診療録等の法的な保存期間が終了した場合や、外部保存を受託する機関との契約期間が終了した場合でも、個人情報が存在する限り配慮される必要がある。また、バックアップ情報における個人情報の取扱いについても、同様の運用体制が求められる。

具体的には、以下についての対応が求められる。

(1) 診療録等が搬送される際の個人情報保護
(2) 診療録等の外部保存を受託する機関内における個人情報保護

C. 最低限のガイドライン

(1) 診療録等が搬送される際の個人情報保護

診療録等の搬送は遺失や他の搬送物との混同について、注意する必要がある。

① 診療録等の封印と遺失防止

診療録等は、目視による情報の漏出を防ぐため、運搬用車両を施錠したり、搬送用ケースを封印すること。また、診療録等の授受の記録を取る等の処置を取ることによって、その危険性を軽減すること。

② 診療録等の搬送物との混同の防止

他の搬送物との混同が予測される場合には、他の搬送物と別のケースや系統に分けたり、同時に搬送しないことによって、危険性を軽減すること。

③　搬送業者との守秘義務に関する契約

診療録等を搬送する業者は、個人情報保護法上の守秘義務を負うことからも、委託する医療機関等と受託する機関、搬送業者の間での責任分担を明確化するとともに、守秘義務に関する事項等を契約上、明記すること。

(2) 診療録等の外部保存を受託する機関内における個人情報保護

診療録等の外部保存を受託する機関においては、委託する医療機関等からの求めに応じて、診療録等の検索を行い、必要な情報を返送するサービスを実施する場合、また、診療録等の授受の記録を取る場合等に、診療録等の内容を確認したり、患者の個人情報を閲覧する可能性が生じる。

①　外部保存を受託する機関内で、患者の個人情報を閲覧する可能性のある場合

診療録等の外部保存を受託し、検索サービス等を行う機関は、サービスの実施に最小限必要な情報の閲覧にとどめ、その他の情報は、閲覧してはならない。また、情報を閲覧する者は特定の担当者に限ることとし、その他の者が閲覧してはならない。

さらに、外部保存を受託する機関は、個人情報保護法による安全管理義務の面から、委託する医療機関等と搬送業者との間で、守秘義務に関する事項や、支障があった場合の責任体制等について、契約を結ぶ必要がある。

②　外部保存を受託する機関内で、患者の個人情報を閲覧する可能性のない場合

診療録等の外部保存を受託する機関は、もっぱら搬送ケースや保管ケースの管理のみを実施すべきであり、診療録等の内容を確認したり、患者の個人情報を閲覧してはならない。また、これらの事項について、委託する医療機関等と搬送業者との間で契約を結ぶ必要がある。

③　外部保存を委託する医療機関等の責任

診療録等の個人情報の保護に関しては、最終的に診療録等の保存義務のある医療機関等が責任を負わなければならない。従って、委託する医療機関等は、受託する機関における個人情報の保護の対策が実施されることを契約等で要請し、その実施状況を監督する必要がある。

D. 推奨されるガイドライン

外部保存実施に関する患者への説明

診療録等の外部保存を委託する医療機関等は、あらかじめ患者に対して、必要に応じて患者の個人情報が特定の受託機関に送られ、保存されることについて、その安全性やリスクを含めて院内掲示等を通じて説明し、理解を得る必要がある。

① 診療開始前の説明

患者から、病態、病歴等を含めた個人情報を収集する前に行われるべきであり、外部保存を行っている旨を、院内掲示等を通じて説明し理解を得た上で診療を開始するべきである。患者は自分の個人情報が外部保存されることに同意しない場合は、その旨を申し出なければならない。

ただし、診療録等を外部に保存することに同意を得られなかった場合でも、医師法等で定められている診療の応召義務には何ら影響を与えるものではなく、それを理由として診療を拒否することはできない。

② 外部保存終了時の説明

外部保存された診療録等が、予定の期間を経過した後に廃棄等により外部保存の対象から除かれる場合には、診療前の外部保存の了解をとる際に合わせて患者の了解を得ることで十分であるが、医療機関等や外部保存を受託する機関の都合で外部保存が終了する場合や、受託機関の変更がある場合には、改めて患者の了解を得る必要がある。

③ 患者本人に説明をすることが困難であるが、診療上の緊急性がある場合

意識障害や認知症等で本人への説明をすることが困難な場合で、診療上の緊急性がある場合は必ずしも事前の説明を必要としない。意識が回復した場合には事後に説明をし、理解を得ればよい。

④ 患者本人の同意を得ることが困難であるが、診療上の緊急性が特にない場合

乳幼児の場合も含めて本人の同意を得ることが困難で、緊急性のない場合は、原則として親権者や保護者に説明し、理解を得る必要がある。親権者による虐待が疑われる場合や保護者がいない等、説明をすることが困難な場合は、診療録等に、説明が困難な理由を明記しておくことが望まれる。

付則 2.3　責任の明確化

A. 制度上の要求事項

「外部保存は、診療録等の保存の義務を有する病院、診療所等の責任において行うこと。
また、事故等が発生した場合における責任の所在を明確にしておくこと。」
（外部保存改正通知　第２　２（３））

B. 考え方

診療録等を外部の機関に保存する場合であっても、責任に対する考え方は「4.1　医療機関等の管理者の情報保護責任について」や「4.2　責任分界点について」と同様に整理する必要がある。

これらの考え方に則れば、実際の管理や部分的な説明の一部を委託先の機関や搬送業者との間で分担して問題がないと考えられる。

また、万が一事故が起きた場合に、患者に対する責任は、4.1 における事後責任となり、説明責任は委託する医療機関等が負うものであるが、適切に善後策を講ずる責任を果たし、予め 4.2 の責任分界点を明確にしておけば受託する機関や搬送業者等は、委託する医療機関等に対して、契約等で定められた責任を負うことは当然であるし、法令に違反した場合はその責任も負うことになる。

具体的には、以下についての対応が求められる。

(1) 通常運用における責任の明確化
(2) 事後責任の明確化

C. 最低限のガイドライン

(1) 通常運用における責任の明確化

①　説明責任

利用者を含めた管理運用体制について、患者や社会に対して十分に説明する責任については委託する医療機関等が主体になって対応するという前提で、個人情報の保護について留意しつつ、実際の説明を、搬送業者や委託先の機関にさせることは問題がない。

②　管理責任

診療録等の外部保存の運用及び管理等に関する責任については、委託する医療機関等が主体になって対応するという前提で、個人情報の保護について留意しつつ、実際の管理を、搬送業者や受託する機関に行わせることは問題がない。

③　定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任

診療録等を搬送し、外部に保存したままにするのではなく、運用管理の状況を定期的に監査し、問題点を洗い出し、改善すべき点があれば改善していかなくてはならない。

従って、医療機関等の管理者は、現行の運用管理全般の再評価・再検討を常に心がけておく必要がある。

(2) 事後責任の明確化

診療録等の外部保存に関して、委託する医療機関等、受託する機関及び搬送業者の間で、「4.2　責任分界点について」を参照しつつ、管理・責任体制を明確に規定して、次に掲げる事項を契約等で交わすこと。

- 委託する医療機関等で発生した診療録等を、外部機関に保存するタイミングの決定と一連の外部保存に関連する操作を開始する動作
- 委託する医療機関等と搬送（業）者で診療録等を授受する場合の方法と管理方法
- 事故等で診療録等の搬送に支障が生じた場合の対処方法
- 搬送中に情報漏えいがあった場合の対処方法
- 受託する機関と搬送（業）者で診療録等を授受する場合の方法と管理方法。
- 受託する機関で個人情報を用いた検索サービスを行う場合、作業記録と監査方法
- 取扱い従業者等の退職後も含めた秘密保持に関する規定、情報漏えいに関して患者から照会があった場合の責任関係
- 受託する機関が、委託する医療機関等の求めに応じて診療録等を返送することができなくなった場合の対処方法
- 外部保存を受託する機関に、患者から直接、照会や苦情、開示の要求があった場合の対処方法

付則 2.4　外部保存契約終了時の処理について

診療録等が高度な個人情報であるという観点から、外部保存を終了する場合には、委託する医療機関等及び受託する機関双方で一定の配慮をしなくてはならない。

なお、注意すべき点は、診療録等を外部に保存していること自体が院内掲示等を通じて説明され、患者の同意のもとに行われていることである。

これまで、医療機関等の内部に保存されて来た診療録等の保存に関しては、法令に基づいて行われるものであり、保存の期間や保存期間終了後の処理について患者の同意をとってきたわけではない。しかし、医療機関等の責任で実施される診療録等の外部保存においては、個人情報の存在場所の変更は個人情報保護の観点からは重要な事項である。

外部保存の開始には何らかの期限が示されているはずであり、外部保存の終了もこの前提に基づいて行われなければならない。期限には具体的な期日が指定されている場合もありえるし、一連の診療の終了後〇〇年といった一定の条件が示されていることもありえる。

いずれにしても診療録等の外部保存を委託する医療機関等は、受託する機関に保存されている診療録等を定期的に調べ、終了しなければならない診療録等は速やかに処理を行い、処理が厳正に執り行われたかを監査する義務を果たさなくてはならない。また、受託する機関も、委託する医療機関等の求めに応じて、保存されている診療録等を厳正に取扱い、処理を行った旨を委託する医療機関等に明確に示す必要がある。

当然のことであるが、これらの廃棄に関わる規定は、外部保存を開始する前に委託する医療機関等と受託する機関との間で取り交わす契約書にも明記をしておく必要がある。また、実際の廃棄に備えて、事前に廃棄プログラム等の手順を明確化したものを作成しておくべきである。

委託する医療機関等及び受託する機関双方に厳正な取扱いを求めるのは、同意した期間を超えて個人情報を保持すること自体が、個人情報の保護上問題になりうるためであり、そのことに十分なことに留意しなければならない。

また、患者の個人情報に関する検索サービスを実施している場合は、検索のための台帳やそれに代わるもの、及び検索記録も機密保持できる状態で廃棄しなければならない。

更に、委託する医療機関等及び受託する機関が負う責任は、先に述べた通りであり、紙媒体で保存しているからという理由で、廃棄に伴う責任を免れるのものではないことには十分留意する必要がある。

付表1　一般管理における運用管理の実施項目例

A：医療機関の規模を問わない
B：大/中規模病院
C：小規模病院、診療所

管理事項番号	運用管理項目	実施項目	対象	技術的対策	運用的対策	運用管理規程文例
①	総則	目的	A		・情報システムの安全管理に関する方針に基づき、本規程の目的を述べる	この規程は、〇〇病院（以下「当病院」という。）において、情報システムで使用される機器、ソフトウェア及び運用に必要な仕組み全般について、その取扱い及び管理に関する事項を定め、当病院において、診療情報を適正に保存するとともに、適正に利用することに資することを目的とする。
		対象	A		・対象者、対象システム、対象情報を定める	・対象者は、情報システムを扱う全ての利用者である。 ・対象システムは、電子カルテシステム、オーダエントリシステム、画像管理システム、・・・である。 ・対象情報は、全ての診療に関する情報である。
②	管理体制	システム管理者、運用責任者の任命	B		・システム管理者の任命規程 ・運用責任者の任命規程 ・運営管理委員会の設置	・当病院に情報システム管理者を置き、病院長をもってこれに充てること。 ・病院長は必要な場合、情報システム管理者を別に指名すること。 ・情報システムを円滑に運用するため、情報システムに関する運用を担当する責任者（以下「運用責任者」という。）を置くこと。 ・運用責任者は病院長が指名すること。 ・情報システムに関する取扱い及び管理に関し必要な事項を審議するため、病院長のもとに情報システム管理委員会を置くこと。 ・情報システム管理委員会の運営については、別途定めること。 ・その他、この規程の実施に関し必要な事項がある場合については、情報システム管理委員会の審議を経て、病院長がこれを定めること。
			C		・院長がシステム管理者と運用責任者を兼ねる場合、その旨を明記する	・当クリニックに情報システム管理者を置き、院長をもってそれに充てること。 ・院長は必要な場合、情報システム管理者を別に指名すること。
		作業担当者の限定	A		・作業担当者の限定を規程する	・本規程が対象とする業務に携わる担当者は別表に定める通りとする。[別表に任務と担当者名を記載する]
		契約書・マニュアル等の文書管理	A		・別途定めてある文書管理規程に従うことを規程する	・契約書、マニュアル等の文書の管理については、別途規程を定めること。
		監査体制と監査責任者の任命	B		・監査体制（監査の周期、監査結果の評価・対応等）を規程 ・監査責任者の任命規程	・情報システムを円滑に運用するため、情報システムに関する監査を担当する責任者（以下「監査責任者」という。）を置くこと。 ・監査責任者の責務は本規程に定めるものの他、別に定めること。 ・監査責任者は病院長が指名すること。 ・情報システム管理者は、監査責任者に毎年4回、情報システムの監査を実施させ、監査結果の報告を受け、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講じること。 ・監査の内容については、情報システム管理委員会の審議を経て、病院長がこれを定めること。 ・情報システム管理者は必要な場合、臨時の監査を監査責任者に命ずること。
			C		・院内で監査体制を整えることができない場合、第三者監査機関への監査依頼を規程する	・電子保存システムの監査をXXXとの契約により毎年4回行い、監査結果の報告を受け、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講じること。

		問合せ・苦情の受付窓口の設置	A		・患者あるいは利用者からの問合せ・苦情受付窓口の設置 ・受付後の処置を規程	・患者又は利用者からの、情報システムについての問合せ・苦情を受け付ける窓口を設けること。 ・苦情受け付け後は、その内容を検討し、直ちに必要な措置を講じること。
		事故対策	A		・緊急時あるいは災害時の連絡、復旧体制並びに回復手段を規程する	・情報システム管理者は、緊急時及び災害時の連絡、復旧体制並びに回復手順を定め、非常時においても参照できるような媒体に保存し保管すること。
		利用者への周知法	A		・各種規程書、指示書、取扱説明書等の作成 ・定期的な利用者への教育、訓練	・情報システム管理者は、情報システムの取扱いについてマニュアルを整備し、利用者に周知の上、常に利用可能な状態におくこと。 ・情報システム管理者は、情報システムの利用者に対し、定期的に情報システムの取扱い及びプライバシー保護に関する研修を行うこと。
③	管理者及び利用者の責務	システム管理者や運用責任者の責務	A		・機器、ソフトウェア導入時の機能確認 ・運用環境の整備と維持 ・情報の安全性の確保と利用可能な状況の維持 ・情報の継続的利用の維持 ・不正利用の防止 ・利用者への教育、訓練 ・患者または利用者からの問合せ・苦情窓口設置	・情報システムに用いる機器及びソフトウェアを導入するに当たって、システムの機能を確認すること。 ・情報システムの機能要件に挙げられている機能が支障なく運用される環境を整備すること。 ・診療情報の安全性を確保し、常に利用可能な状態に置いておくこと。 ・機器やソフトウェアに変更があった場合においても、情報が継続的に使用できるよう維持すること。 ・管理者は情報システムの利用者の登録を管理し、そのアクセス権限を規程し、不正な利用を防止すること。 ・情報システムを正しく利用させるため、作業手順書の整備を行い利用者の教育と訓練を行うこと。 ・患者又は利用者からの、情報システムについての苦情を受け付ける窓口を設けること。
		監査責任者の責務	B		・監査責任者の役割、責任、権限を規程	・情報システムを円滑に運用するため、情報システムに関する監査を担当する責任者（以下「監査責任者」という。）を置くこと。 ・監査責任者の責務は本規程に定めるものの他、別に定めること。
			C		・第三者機関へ監査依頼している場合は、監査実施規程は不要 ・監査結果に対する対応を規程	・情報システムの監査をXXXとの契約により毎年4回行い、監査結果の報告を受け、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講じること。
		利用者の責務	B		・自身の認証番号やパスワードあるいはICカード等の管理 ・利用時にシステム認証を必ず受けること ・確定操作の実施による入力情報への責任の明示 ・権限を超えたアクセスの禁止 ・目的外利用の禁止 ・プライバシー侵害への配慮 ・システム異常、不正アクセスを発見した場合の速やかな運用管理者へ通知	・利用者は、自身の認証番号やパスワードを管理し、これを他者に利用させないこと。 ・利用者は、情報システムの情報の参照や入力（以下「アクセス」という。）に際して、認証番号やパスワード等によって、システムに自身を認識させること。 ・利用者は、情報システムへの情報入力に際して、確定操作（入力情報が正しい事を確認する操作）を行って、入力情報に対する責任を明示すること。 ・利用者は、与えられたアクセス権限を越えた操作を行わないこと。 ・利用者は、参照した情報を、目的外に利用しないこと。 ・利用者は、患者のプライバシーを侵害しないこと。 ・利用者は、システムの異常を発見した場合、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。 ・利用者は、不正アクセスを発見した場合、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。

			C		・利用者が限定される運用の場合、その旨を明記し、責任の所在を明確にする ・目的外利用の禁止 ・プライバシー侵害への配慮 ・システム異常時の対応を規程	・利用者は、XXX、XXX、XXXである。 ・利用者は、参照した情報を、目的外に利用しないこと。 ・利用者は、患者のプライバシーを侵害しないこと。 ・利用者は、システムの異常を発見した場合、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。 ・利用者は、不正アクセスを発見した場合、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。
④	一般管理における運用管理事項	入退者の記録・識別、入退の制限などの入退管理	B	・IDカード利用による入退者の制限、名札着用の実施 ・PCの盗難防止チェインの設置 ・防犯カメラの設置 ・施錠	・入退者の名簿記録と妥当性チェックなどの定期的チェック	・個人情報が保管されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所への入退者は名簿に記録を残すこと。 ・入退出の記録の内容について定期的にチェックを行うこと。
			C		・入退者の名簿記録と妥当性チェックなどの定期的チェック	・個人情報が保管されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所への入退者は名簿に記録を残すこと。 ・入退出の記録の内容について定期的にチェックを行うこと。
		情報システムへのアクセス制限、記録、点検等のアクセス管理	B	・ID、パスワード等により診療録データへのアクセスにおける識別と認証を行う ・監査ログサーバを設置し、アクセスログの収集を行う。	・管理規則に則ったハードウェア・ソフトウェアの設定を行う ・アクセスできる診療録等の範囲を定め、そのレベルに沿ったアクセス管理を行う ・誰が、いつ、誰の情報にアクセスしたかを記録し、定期的な記録の確認を行う	・システム管理者は、職務により定められた権限によるデータアクセス範囲を定め、必要に応じてハードウェア・ソフトウェアの設定を行う。また、その内容に沿って、アクセス状況の確認を行い、監査責任者に報告をする。
			C		・システム操作業務日誌を備え、システムを操作するものはシステム操作業務日誌に操作者氏名、作業開始時間、作業終了時間、作業内容、作業対象を記載する ・システム管理者は定期的にシステム操作業務日誌をチェックし、記載内容の正当性を確認する	・システム管理者はシステム操作業務日誌を設置する。 ・システム操作者はシステム操作をおこなった場合、操作者氏名、作業開始時間、作業終了時間、作業内容、作業対象を記載する。 ・システム管理者は定期的にシステム操作業務日誌をチェックし、記載内容の正当性を評価する。
		個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等）	A	・個人情報の記録媒体は、空調等が完備された安全な部屋で保管する。 ・媒体の劣化を考慮し、定期的なバックアップを行う。	・保管、バックアップ作業を的確に行う	・保管、バックアップの作業に当たる者は、手順に従い行い、その作業の記録を残し、責任者の承認をうること。
		個人情報を含む媒体の廃棄の規程	A	・技術的に安全（再生不可）な方式で破棄を行う	・情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従事者の特定、具体的な破棄の方法を含めること	・個人情報を記した媒体の廃棄に当たっては、安全かつ確実に行われることを、システム管理者が作業前後に確認し、結果を記録に残すこと。
		リスクに対する予防、発生時の対応	A		・情報に対する脅威を洗い出し、そのリスク分析の結果に対し予防対策を行う ・リスク発生時の連絡網、対応、代替手段などを規程する	・情報システム管理者は、業務上において情報漏えいなどのリスクが予想されるものに対し、運用管理規程の見直しを行う。また、事故発生に対しては、速やかに責任者に報告すること周知する。

		技術的と運用的対策の分担を定めた文書の管理	A	・6章全般に基づいて取られる技術的対策	・左記の項と対応する、運用事項	・各システムはその設計時、運用開始時に技術的対策と運用による対策を、基準適合チェックリストに記載し、必要時には第三者への説明に使える状態で保存すること。 ・システムの保守時には、基準適合チェックリスト記載にしたがっていることを確認すること。 ・システム改造時は、最新の基準適合チェックリストに従って、技術的対策と運用による対策の分担を見直すこと。
		無線LANの利用における対策	A	・ステルスモード、ANY接続拒否設定、不正アクセス対策、暗号化を行う。	・利用者への規則の説明を行う ・電波発生機器の利用に当たっての規則を定める	・システム管理者は、無線LANアクセスポイントの設定状態を適宜確認すること。 ・システム管理者は、利用規則の院内関係者、利用可能性のある入院患者への説明をすること。
		電子署名・タイムスタンプに関する規程	A	・電子証明書による電子署名環境 ・タイムスタンプ付与環境 ・電子署名の検証環境	・利用する電子証明書がガイドラインが求める信用性を有していることを記載した文書の作成 ・署名が必要な文書に電子署名があることの確認手順の作成 ・タイムスタンプを付与する作業手順の作成 ・電子的な受領文書の電子署名検証手順の作成	・システム管理者は、電子署名、タイムスタンプに関する作業手順を定めること。 ・システム管理者は、電子的に受領した文書に電子署名が有る場合の、署名検証手順を定めること。
⑤	業務委託の安全管理措置	委託契約における安全管理に関する条項	A		・包括的な委託先の罰則を定めた就業規則等で裏付けられた守秘契約を締結すること	・業務を当院外の所属者に委託する場合は、守秘事項を含む業務委託契約を結ぶこと。契約の署名者は、その部門の長とする。また、各担当者は委託作業内容が個人情報保護の観点から適正に且つ安全に行われていることを確認すること。
		システム改造及び保守でのデータ参照	A	・保守要員用のアカウントを設定する	・保守要員用のアカウントを確認する	・システム管理者は、保守会社における保守作業に関し、その作業者、作業内容、につき報告を求め適切であることを確認する。必要と認めた場合は適時監査を行う。
					・保守作業等の情報システムに直接アクセスする作業の際には、作業者・作業内容・作業結果の確認を行うこと ・清掃など直接情報システムにアクセスしない作業の場合、定期的なチェックを行うこと	
					・保守契約における個人情報保護の徹底	
				・保守作業におけるログの取得と保存	・保守作業の安全性についてログによる確認	
		再委託における安全管理	A		・委託先事業者が再委託を行うか否かを明確にし、再委託を行う場合は委託先と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること	
⑥	情報および情報機器の持ち出しについて	持ち出し対象となる情報および情報機器の規程	A		・組織としてリスク分析を実施し、情報および情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること	・システム管理者は、情報および情報機器の持ち出しに関しリスク分析を行い、持ち出し対象となる情報および情報機器を規程し、それ以外の情報および情報機器の持ち出しを禁止すること。持ち出し対象となる情報および情報機器は別表としてまとめ、利用者に公開すること。
		持ち出した情報および情報機器の運用管理規程	A		・持ち出した情報および情報機器の管理方法を定めること ・情報が格納された可搬媒体もしくは情報機器の所在を台帳を用いる等して把握すること	・情報および情報機器を持ち出す場合は、所属、氏名、連絡先、持ち出す情報の内容、格納する媒体、持ち出す目的、期間を別途定める書式でシステム管理者に届け出て、承認を得ること。 ・システム管理者は、情報が格納された可搬媒体および情報機器の所在について台帳に記録すること。そして、その内容を定期的にチェックし、所在状況を把握すること。

		持ち出した情報および情報機器への安全管理措置	A	・情報機器に対して起動パスワードを設定すること。 ・持ち出した情報機器をネットワークに接続したり、他の外部媒体を接続する場合は、コンピュータウイルス対策ソフトの導入やパーソナルファイアウォールを用いる等して、情報端末が情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。	・設定にあたっては推定しやすいパスワードなどの利用を避けたり、定期的にパスワードを変更する等の措置を行うこと ・持ち出した情報を、例えばファイル交換ソフト（Winny等）がインストールされた情報機器で取り扱わないこと。医療機関等が管理する情報機器の場合は、このようなアプリケーションをインストールしないこと	・持ち出す情報機器について起動パスワードを設定すること。そのパスワードは推定しやすいものは避け、また定期的に変更すること。 ・持ち出す情報機器について、ウイルス対策ソフトをインストールしておくこと。 ・持ち出した情報を、別途定められている以外のアプリケーションがインストールされた情報機器で取り扱わないこと。 ・持ち出した情報機器には、別途定められている以外のアプリケーションをインストールしないこと。
		盗難、紛失時の対応策	A	・情報に対して暗号化したりアクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。	・情報を格納した可搬媒体もしくは情報機器の盗難、紛失時の対応	・持ち出した情報および情報機器の盗難、紛失時には、速やかにシステム管理者に届け出ること。 ・届け出を受け付けたシステム管理者は、その情報および情報機器の重要度にしたがって、別途定めるとおり対応すること。
		従業員への周知徹底	A		・運用管理規程で定めた盗難、紛失時の対応を従業者等に周知徹底し、教育を行うこと	・システム管理者は、情報および情報機器の持ち出しについてマニュアルを整備し、利用者に周知の上、常に利用可能な状態におくこと。 ・システム管理者は、利用者に対し、情報および情報機器の持ち出しについて研修を行うこと。また、研修時のテキスト、出席者リストを残すこと。
⑦	外部の機関と医療情報を交換する場合	安全を技術的、運用的面から確認する規程	A	・6.11章に基づいて取られる技術的対策	・左記の項と対応する、運用事項	・システム管理者は、外部の機関と医療情報を交換する場合、リスク分析を行い、安全に運用されるように別途定める技術的および運用的対策を講じること。 ・技術的対策が適切に実施され問題がないかを定期的に監査を行って確認すること。 ・外部の機関と医療情報を交換する場合、相手の医療機関等、通信事業者、運用委託業者などとの間で、責任分界点や責任の所在を契約書等で明確にすること。 ・上記契約状態が適切に維持管理されているか定期的に監査を行って確認すること。
		責任分界点を定めた契約文書の管理と契約状態の維持管理規程	A		・医療機関等の間の情報通信に関連する医療機関等、通信事業者やシステムインテグレータ、運用委託事業者、遠隔保守を行う機器保守会社など、関連組織の責任分界点、責任の所在を契約書等で明確にすること ・またその契約状態を維持管理する規程を定めていること	
		リモートメンテナンスの基本方針	A	・適切なアクセスポイントの設定、プロトコルの限定、アクセス権限管理等を行って不必要なログインを防止すること。	・遠隔保守を行う機器保守会社との間で、責任分界点、責任の所在を契約書等で明確にすること	
		モバイル端末等を使って医療機関の外部から接続する場合の運用管理規程	A	・医療機関等の内部のシステムに不正な侵入等を防止する技術的対策	・患者に情報を閲覧させる場合、情報の主体者となる患者等へ危険性や提供目的の納得できる説明を実施し、ITに係る以外の法的根拠等も含めた幅広い対策を立て、それぞれの責任を明確にすること	
⑧	災害等の非常時の対策	BCPの規程における医療情報システムの項	A		・医療サービスを提供し続けるためのBCPの一環として“非常時”と判断する仕組み、正常復帰時の手順を設けること。すなわち、判断するための基準、手順、判断者、をあらかじめ決めておくこと	・災害、サイバー攻撃などにより一部医療行為の停止など医療サービス提供体制に支障が発生する非常時の場合、別途定める事業継続計画(BCP)にしたがって運用を行うこと。 ・どのような状態を非常時と見なすかについては、別途定める基準、手順に従ってシステム管理者が判断すること。
		非常時の機能と運用規程	A	・技術的な非常時用機能	・正常復帰後に、代替手段で運用した間のデータ整合性を図る規約 ・「非常時のユーザアカウントや非常時用機能」の管理手順	
		報告先と内容一覧	A		・サイバー攻撃で広範な地域での一部医療行為の停止など医療サービス提供体制に支障が発生する場合は、別途定める所管官庁への連絡を行うこと	・災害、サイバー攻撃などにより一部医療行為の停止など医療サービス提供体制に支障が発生した場合、別途定める一覧の連絡先に連絡すること。
⑨	教育と訓練	マニュアルの整備	A		・マニュアルの整備	・システム管理者は、情報システムの取扱いについてマニュアルを整備し、利用者に周知の上、常に利用可能な状態におくこと。 ・システム管理者は、情報システムの利用者に対し、定期的に情報システムの取扱い及びプライバシー保護に関する研修を行うこと。また、研修時のテキスト、出席者リストを残すこと。

		定期または不定期なシステムの取り扱い及びプライバシー保護に関する研修	A		・定期または不定期な電子保存システムの取扱及びプライバシー保護に関する教育、研修	
		従事者に対する人的安全管理措置	A		・守秘契約、業務規程 ・退職後の守秘規程 ・規程遵守の監査	・本院の業務従事者は在職中のみならず、退職後においても業務中に知った個人情報に関する守秘義務を負う。
⑩	監査		B		・定期的な監査の実施 ・監査責任者の任命、役割、責任、権限を規程 ・監査結果の検討、規程見直しといった手順の規程	・情報システムを円滑に運用するため、情報システムに関する監査を担当する責任者（以下「監査責任者」という。）を置くこと。 ・監査責任者の責務は本規程に定めるものの他、別に定めること。 ・監査責任者は病院長が指名すること。 ・情報システム管理者は、監査責任者に毎年4回、情報システムの監査を実施させ、監査結果の報告を受け、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講じること。 ・監査の内容については、情報システム管理委員会の審議を経て、病院長がこれを定めること。 ・情報システム管理者は必要な場合、臨時の監査を監査責任者に命ずること。
			C		・第三者機関に監査を委託している場合、その旨を記載する	・電子保存システムの監査をXXXとの契約により毎年4回行い、監査結果の報告を受け、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講じること。
⑪	その他		A		・運用管理規程の公開について規程 ・運用管理規程の改定の規程	・本運用管理規程はXX年XX月より施行される。

付表2　電子保存における運用管理の実施項目例

A：医療機関の規模を問わない
B：大/中規模病院
C：小規模病院、診療所

管理事項番号	運用管理項目	実施項目	対象	技術的対策	運用的対策	運用管理規程文例
①	真正性確保	作成者の識別及び認証	B	・利用者識別子、パスワードによる識別と認証	・利用者識別子とパスワードの発行、管理 ・パスワードの最低文字数、有効期間等の規程 ・認証の有効回数、超過した場合の対処 ・利用者への認証操作の義務づけ ・識別子、パスワードの他人への漏えいやメモ書きの禁止 ・利用者への教育 ・緊急時認証の手順規程	・システム管理者は、電子保存システムの利用者の登録を管理し、そのアクセス権限を規程し、不正な利用を防止すること。 ・パスワードの最低文字数、有効期間等を別途規程すること。 ・認証の有効回数、超過した場合の対処を別途規程すること。 ・利用者は、自身の認証番号やパスワードを管理し、これを他者に利用させないこと。 ・利用者は、電子保存システムの情報の参照や入力（以下「アクセス」という。）に際して、認証番号やパスワード等によって、システムに自身を認識させること。 ・システム管理者は、電子保存システムを正しく利用させるため、利用者の教育と訓練を行うこと。
				・ログアウト操作、自動ログアウト機能、スクリーンセーブ後の再認証等	・利用者への終了操作義務づけ ・離席時の対処の規程と周知	・利用者は、作業終了あるいは離席する際は、必ずログアウト操作を行うこと。
			A	・運用状況において作成者が自明の場合は、技術的対策なし	・作成責任者を明記すること ・定期的な実施状況の監査	・電子保存システムにおいて保存されている情報の作成責任者はXXであること。
		情報の確定手順と、作成責任者の識別情報の記録	B	・技術的に入力した情報の確定操作を行う機能	・利用者への確定操作法の周知・教育 ・代行入力の場合、責任者による確定を義務づけ	・利用者は、電子保存システムへの情報入力に際して、確定操作（入力情報が正しい事を確認する操作）を行って、入力情報に対する責任を明示すること。 ・代行入力の場合、入力権限を持つ者が最終的に確定操作を行い、入力情報に対する責任を明示すること。
			B	・技術的に情報に作成責任者の識別情報を記録する機能	・利用者への確定操作法の周知・教育	・利用者は、電子保存システムへの情報入力に際して、確定操作（入力情報が正しい事を確認する操作）を行って、入力情報に対する責任を明示すること。 ・代行入力の場合、入力権限を持つ者が最終的に確定操作を行い、入力情報に対する責任を明示すること。
			A	・運用において確定の状況が自明の場合は、「確定」操作はなし	・「確定」を定義する状況を運用規程に明記する	・本規程が対象とする情報システムの作成データの「確定」については、付表に記す。[付表として、各システムの操作における「確定」の定義を行う。”xx機器のyy釦操作の時点”、”確定操作”等]
		更新履歴の保存	B	・技術的に更新履歴を保管し、必要に応じて更新前の情報を参照する機能	・利用者への確定操作法の周知・教育	・利用者は、電子保存システムへの情報入力に際して、確定操作（入力情報が正しい事を確認する操作）を行って、入力情報に対する責任を明示すること。 ・代行入力の場合、入力権限を持つ者が最終的に確定操作を行い、入力情報に対する責任を明示すること。

		代行操作の承認記録	A	・技術的に更新履歴を保管し、必要に応じて更新前の情報を参照する機能	・代行者を依頼する可能性のある担当者に、確定の任務を徹底すると同時に適宜履歴の監査を行う	・代行入力の場合、入力権限を持つ者が最終的に確定操作を行い、入力情報に対する責任を明示すること。
		一つの診療記録を複数の医療従事者が共同して作成する場合の管理	A	・複数の入力者を識別可能な機能	・各入力者毎に操作方法の周知・教育	・一つの診療記録を複数者で共同して作成する場合のは、各人がログインすること。
		機器・ソフトウェアの品質管理	A		・定期的な機器、ソフトウェアの動作確認	・情報システム管理者は、緊急時及び災害時の連絡、復旧体制並びに回復手順を定め、非常時においても参照できるような媒体に保存し保管すること。
②	見読性確保	情報の所在管理	A	・技術的に情報の所在管理を行う	・技術的管理手法に応じた運用を規程 ・監査時に情報の真正性を確認	
		見読化手段の管理	A		・見読化手段の維持、管理（例えば、モニタの管理やネットワークの管理） ・運用に関する利用者要件を明記	・電子保存に用いる機器及びソフトウェアを導入するに当たって、システムの機能を確認し、これらの機能が「法令に保存義務が規程されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」に示されている各項目に適合するように留意すること。 ・システムの機能要件に挙げられている機能が支障なく運用される環境を整備すること。 ・保存義務のある情報として電子保存された情報（以下「電子保存された情報」という。）の安全性を確保し、常に利用可能な状態に置いておくこと。
		見読目的に応じた応答時間とスループット	A	・応答時間の確保が出来る、システム構成、機器の選定。	・システム利用における見読目的の定義と、システム管理により業務上から要請される応答時間の確保を行う	・システム管理者は、応答時間の劣化がないように維持に努め、必要な対策をとること。
		システム障害対策	A	・システムの冗長化 ・データのバックアップ	・システム障害時の体制を決める	・システム管理者は障害時の対応体制が最新のものであるように管理すること。 データバックアップ作業が適切に行われている事を確認する。
③	保存性確保	ソフトウェア・機器・媒体の管理	A		・記録媒体劣化以前の情報の複写を規程 ・定期的な機器、ソフトウェアの動作確認	・記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の媒体にも補助的に記録する。 ・品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複写する。
		不適切な保管・取り扱いによる情報の滅失、破壊の防止策	A		・業務担当者の変更に当たっては、教育を行う	・システム管理者は新規の業務担当者には、操作前に教育を行う。

		記録媒体、設備の劣化による読み取り不能または不完全な読み取りの防止策	A		・記録媒体劣化以前の情報の複写を規程	・記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の媒体にも補助的に記録する。 ・品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複写する。
		媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能の防止策	A		・システムで使用するソフトウェアの管理を規程 ・定期的なバグフィックスやウイルス対策の実施 ・機器の設置場所、入退室管理、定期点検の規程 ・媒体の保存場所、入退出管理の規程	・運用責任者は、電子保存システムで使用されるソフトウェアを、使用の前に審査を行い、情報の安全性に支障がないことを確認すること。 ・運用責任者は、ネットワークや可搬媒体によって情報を受け取る機器について、必要に応じてこれを限定すること。 ・運用責任者は、定期的にソフトウェアのウィルスチェックを行い、感染の防止に努めること。 ・電子保存システムの記録媒体を含む主要機器は独立した電算機室に設置すること。 ・電算機室の出入り口は常時施錠し、運用責任者がその入退出を管理すること。 ・電算機室には無水消火装置、漏電防止装置、無停電電源装置等を備えること。 ・設置機器は定期的に点検を行うこと。 ・記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の媒体にも補助的に記録すること。 ・品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複写すること。
		情報の継続性の確保策	A		・システム変更時に継続性が確保されるような方策を検討することを規程	・機器やソフトウェアに変更があった場合においても、電子保存された情報が継続的に使用できるよう維持すること。
		情報保護機能策	A	・ライトワンス型媒体への記録 ・バックアップ	・媒体管理規程 ・媒体の保存場所、その場所の環境、入退出管理	・電子保存システムの記録媒体を含む主要機器は独立した電算機室に設置すること。 ・電算機室の出入り口は常時施錠し、運用責任者がその入退出を管理すること。 ・電算機室には無水消火装置、漏電防止装置、無停電電源装置等を備えること。 ・設置機器は定期的に点検を行うこと。 ・記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の媒体にも補助的に記録すること。 ・品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複写すること。
④	相互利用性確保	システムの改修に当たっての、データ互換性の確保策	A		・異なる施設間の場合、契約により責任範囲を明確にすることを規程 ・標準的な規約（例えば、HL7、DICOM、HELICS、IHE等）に従った形式での情報の入出力を義務づけ	・機器やソフトウェアに変更があった場合においても、電子保存された情報が継続的に使用できるよう維持すること。
		システム更新に当たっての、データ互換性の確保策	A			
(4)	スキャナ読み取り書類の運用	スキャナ読み取り電子情報と原本との同一性を担保する情報作成管理者の任命	A	・本書9章に示す精度のスキャナの使用	・スキャナ読み取りの運用管理を規程する	・情報システム管理者は、業務上において情報漏えいなどのリスクが予想されるものに対し、運用管理規程の見直しを行う。また、事故発生に対しては、速やかに責任者に報告すること周知する。
		スキャナ読み取り電子情報への作業責任者の電子署名及び認証業務に関する法律に適合した電子署名	A	・電子署名環境の構築	・作業責任者を限定し、操作教育を行う	
		スキャナ読み取り電子情報への正確な読み取り時刻の付加	A	・タイムスタンプ機能		

付表3　外部保存における運用管理の例

管理事項番号	運用管理項目	実施項目	対象	技術的対策	運用的対策	運用管理規程文例
①、⑨	管理体制と責任	管理体制の構築、受託する機関の選定、責任範囲の明確化、契約	B		管理体制の構築、受託する機関の評価・選定、契約	この規程は、〇〇病院(以下「当院」という)において、法令に保存義務が規程されている診療録及び診療諸記録(以下「診療記録」という)の、ネットワークを経由してXXにおいて保管する為の仕組みと管理に関する事項を定めたものである。本規程の付表に、当院における管理体制(管理責任者、運用管理者、各作業実務者(外部の実業務委託者を含む))、XXへの監査体制(監査者)、を定める。また、保管を委託するXXへの評価を添付する。
			C		管理体制の構築、受託する機関の評価・選定、契約	この規程は、〇〇病院(以下「当院」という)において、法令に保存義務が規程されている診療録及び診療諸記録(以下「診療記録」という)の、ネットワークを経由してXXにおいて保管する為の仕組みと管理に関する事項を定めたものである。管理責任者は院長とし、運用内容の管理実務および監査は△△に委託する。また、保管を受託するXXの評価、管理・監査を受託する△△への評価を添付する。
		受託する機関への監査	A		受託する機関に対する保管記録の監査規程作成、契約	運用管理者は、XXにおける「診療記録」の保管内容を示す記録を監査し、正しいことを確認する。異常の発見時には直ちに管理責任者に報告すると共に、XXと契約の責任分担に基づき対処に着手する。また、これらの確認記録を残す。
					受託する機関での管理策の承認、実施監査規程作成、契約	運用管理者は、XXにおける受信「診療記録」の管理策を精査し、承認する。その管理策の実施状況を必要時に監査する。異常の発見時には直ちに管理責任者に報告すると共に、XXに対し対処を指示し、結果を確認する。また、これらの監査記録を残す。
		責任の明確化	A		管理責任・説明責任・結果責任の分担を定める。	付表に各管理事項(4章・8．1．2参照)の責任分界点を定める。
		動作の監査	B	委託する機関での送信記録、受託する機関での受信記録の保持(監査目的に耐える記録レベル、保存期間であること)	委託する機関での送信記録、受託する機関での受信記録の合致監査	運用管理者は、XXから「診療記録」の受信記録を受け取り、送信した「診療記録」との合致を確認する。また、確認した旨の作業記録を残す。異常の発見時には直ちに管理責任者に報告すると共に、XXと契約の責任分担に基づき対処に着手する。
			C		監査(上記を含む全)を第三者へ委託した場合は、定期的報告(6ヶ月程度)を受けること	管理責任者は、監督を委託した△△から、『XXからの「診療記録」の受信記録、送信した「診療記録」との合致を確認した』旨の報告を受け、確認後に報告内容の保管を行う。また、異常発生時には直ちに報告を受け、△△と共に対処に着手する。
		異常時の対処	A		受託する機関との間で、異常時(異常の可能性も含む)の責任対処作業範囲を定める	管理責任者は「診療記録」流出の危険があると判断した時には、直ちに外部保存の運用を停止する。
②	外部保存契約終了時の処理		A		保管データの破棄契約と管理者による確認、守秘義務契約	【契約事項として】当院とXXとの契約終了時には、それまでに保管を受託した全ての「診療記録」を当院に戻す(あるいは、利用不可能な形で廃棄する)こととし、その結果につき当院の監査を受けるものとする。また、XXが受託期間中に異常への対応等で「診療記録」の内容にアクセスした場合、その内容についての守秘義務は、本保管委託契約終了後も有効である。
③	真正性確保	委託する医療機関へのなりすまし防止	A	SSL/TLSあるいは相互認証付きVPNの使用	認証局を使う場合は、両機関間でお互いに相手方の証明書を認証可能な認証局を選定する事。	運用管理者は、記録による動作の監査において、委託する機関、受託する機関双方のなりすましが無い事を確認する。
		受託する機関へのなりすまし防止	A		双方が合意すれば、特に独立した第三者の認証局である必要性は無い。	
		通信上で「改ざんされていない」ことの保証	A	SSL/TLSあるいはメッセージ認証付きのVPNの使用	認証局を使う場合は、両機関間でお互いに相手方の証明書を認証可能な認証局を選定する事。双方が合意すれば、特に独立した第三者の認証局である必要性は無い。	運用管理者は、記録による動作の確認において、通信上の改ざんの発見に努める。
		リモートログインの制限	A	ログインの記録(正常なログインと不正なログインが識別可能な記録レベル、監査機関より長い保存期間であること)	ログイン記録の監査	運用管理者は、記録による動作の確認において、不正と疑われるログインが無い事を確認する。
④	見読性確保	緊急に必要になることが予測される診療情報の見読性の確保	A	院内システムにおいて、緊急に必要になることが予測される診療情報を格納するに充分な記憶容量	原本と同等の内容を院内に保持	運用管理者は、緊急時における「診療記録」のアクセスに支障が無いように、院内システムにおける記憶容量の過不足を管理する。
		緊急に必要になるとまではいえない診療情報の見読性の確保	A	可搬媒体やバックアップ媒体からもデータが読み取れる手段があることが望	外部保存委託したデータの、可搬媒体へのコピーやバックアップを取り、受託する機関とは異なる場所に保持しておく事が望ましい。委託する機関でも良い。	運用管理者は、XXに委託した「診療記録」の、XX以外の場所にあるコピーやバックアップの存在について確認をし、アクセスが可能である事の確認をおこなう。
		ネットワークや受託する機関の障害等の場合による見読性の確保	A			
⑤	保存性確保	外部保存を受託する機関での保存確認機能	A	受託する機関との間で、改ざんされることの無いデータとして保存された事を確認できる機能　①ネットワークを介したStrage Commitment的機能　②保存記録の委託する機関への送信機能(1時間～1日単位)	左記推奨案が不可のときは、同等の事を運用で行う作業規程、あるいは、保存されているべきデータへの読み出しで確認する	運用管理者は、記録による動作の確認において、XXにおける保存が正常である事を確認する。監査者は必要に応じてXXの設備を監査する。
		標準的なデータ形式及び転送プロトコルの採用	A	DICOM、HL7、標準コードの使用あるいはこれらへの変換機能		

		データ形式及び転送プロトコルのバージョン管理と継続性確保	A		継続性の保証契約を交わす	【契約事項として】当院とXXは互いに各自のシステム変更に当たっては、相互にデータ通信の継続性に配慮し、変更内容が外部保存の障害にならないように協議をする。
		電気通信回線や外部保存を受託する機関の設備の劣化対策	A		受託する機関の設備内容を契約時に確認する	監査者は必要に応じてXXの設備を監査する。【契約事項として】XXは保管設備の劣化に意を払い、機能の保全に努めなければならない。
		電気通信回線や外部保存を受託する機関の設備の互換性確保	A		受託する機関の設備内容を契約時に確認する	監査者は必要に応じてXXの設備を監査する。【契約事項として】XXは、保管データの全てがネットワーク経由で当院から読み出せる様に、保管設備のデータ互換性を維持しなければならない。
		情報保護機能	A		受託する機関の設備内容を契約時に確認する	監査者は必要に応じてXXの設備を監査する。【契約事項として】XXは、XXの責に帰す保管データの故意または過失による破壊に備えて、回復できる機能を備えなければならない。
⑥	外部保存を受託する機関内での 個人情報保護策	秘匿性の確保のための適切な暗号化	A	メッセージの暗号化が可能な通信手段 暗号の強度は、電子署名法に準じること		
		通信の起点・終点識別のための認証	A	SSL/TLSあるいは相互認証付きVPNの使用 暗号の強度は、電子署名法に準じること	認証局を使う場合は、両機関間でお互いに相手方の証明書を認証可能な認証局を選定する事 双方が合意すれば、特に独立した第三者の認証局である必要性は無い。	運用管理者は、記録による動作の監査において、委託する機関、受託する機関双方が正当である事を確認する。
⑦	個人情報保護策	外部保存を受託する機関における個人情報保護	A		受託する機関と受託する機関側における業務従事者への教育、守秘義務	監査者は必要に応じてXXを監査する。【契約事項として】①XXは当院から受けた保管委託を再委託してはならない ②XXは「診療記録」の保管業務に従事する従業員に対して「個人情報保護の重要性」の教育を年1回行う。また、その業務を離れた後も有効な守秘契約を当該従業員と交わすこと。
		外部保存を受託する機関における診療情報へのアクセス禁止	A	アクセス制御機能とアクセスログ機能、監査目的に耐えるログ保存期間であること	委託する機関によるアクセスログの監査	監査者は、XXにおける保管された「診療記録」及びアクセスログへのアクセス記録を監査する。
		外部保存を受託する機関における障害対策時のアクセス通知	A	アクセス制御機能とアクセスログ機能、監査目的に耐えるログ保存期間であること	アクセス許可、秘密保持に関する契約と委託する機関によるアクセスログの監査	【契約事項として】XXにおいては正当な理由無く、保管した「診療記録」及びアクセスログにアクセスしてはならない。出来る限り事前に当院の許可を得ることとし、やむを得ない事情で許可を得ずアクセスした場合は遅滞無く当院に報告するものとする。また、目的外に利用してはならないし、正当で明確な目的が無く他の媒体などに保管してはならない。
		外部保存を受託する機関におけるアクセスログの完全性とアクセス禁止	A	アクセスログファイルへのアクセス制御とアクセスログ機能、監査目的に耐えるログ保存期間であること	委託する機関によるアクセスログへのアクセスの監査	
⑧	患者への説明と同意	外部保存を行っている旨を院内掲示等を通じて周知し、同意を得ること	A		外部保存を行っている旨を院内掲示等を通じて周知し、同意を得ること	管理責任者は、外部保存している事の患者への周知が計られている事（例、掲示内容、位置）、また同意を得られなかった患者の「診療記録」の管理状況を適宜（例、1回/月）確認する。
						付録 1．管理体制・受託する機関との責任分担規程 2．XXに保管を委託する「診療記録」の定義 3．XXへの監査事項 4．XXとの契約

A：医療機関の規模を問わない
B：大/中規模病院
C：小規模病院、診療所

付録　（参考）外部機関と診療情報等を連携する場合に取り決めるべき内容

外部の機関と診療情報共有の連携等を行う場合に、連携する機関の間で取り決めるべき内容の参考として以下に記載する。

1. 組織的規約
   理念、目的
   管理と運営者の一覧、各役割と責任
   医療機関と情報処理事業者・通信事業者等との責任分界点
   免責事項、知的財産権に関する規程
   メンバの規約（メンバ資格タイプ、メンバの状況を管理する規約)、資金問題
   など

2. 運用規則
   管理組織構成、日常的運営レベルでの管理方法
   システム停止の管理（予定されたダウンタイムの通知方法、予定外のシステムダウンの原因と解決の通知、など)、データ維持、保存、バックアップ 、不具合の回復
   など

3. プライバシ管理
   患者共通ID（もし、あるならば）の管理方法
   文書のアクセスと利用の一般則
   役割とアクセス権限のある文書種別の対応規約
   患者同意のルール
   非常時のガイド(ブレークグラス、システム停止時、等の条件)
   など

4. システム構造
   全体構造、システム機能を構成する要素、制約事項
   連携組織外部との接続性（連携外部の組織とデータ交換方法）
   など

5. 技術的セキュリティ
   リスク分析
   認証、役割管理、役割識別(パスワード規約、2要素、認証、等の識別方法)
   可搬媒体のセキュリティ要件
   など

6. 構成管理
   ハードウェアやソフトウェアの機能更新、構成変更等の管理方法、新機能要素の追加承認方法
   など

7. 監査
   何時、誰が監査し、適切な行動が取られるか

8. 規約の更新周期